

**Индивидуальная, групповая, транспортная упаковка
Устройства одноразовые дренирующие для хирургии**

КОПИЯ
ВЕРНА

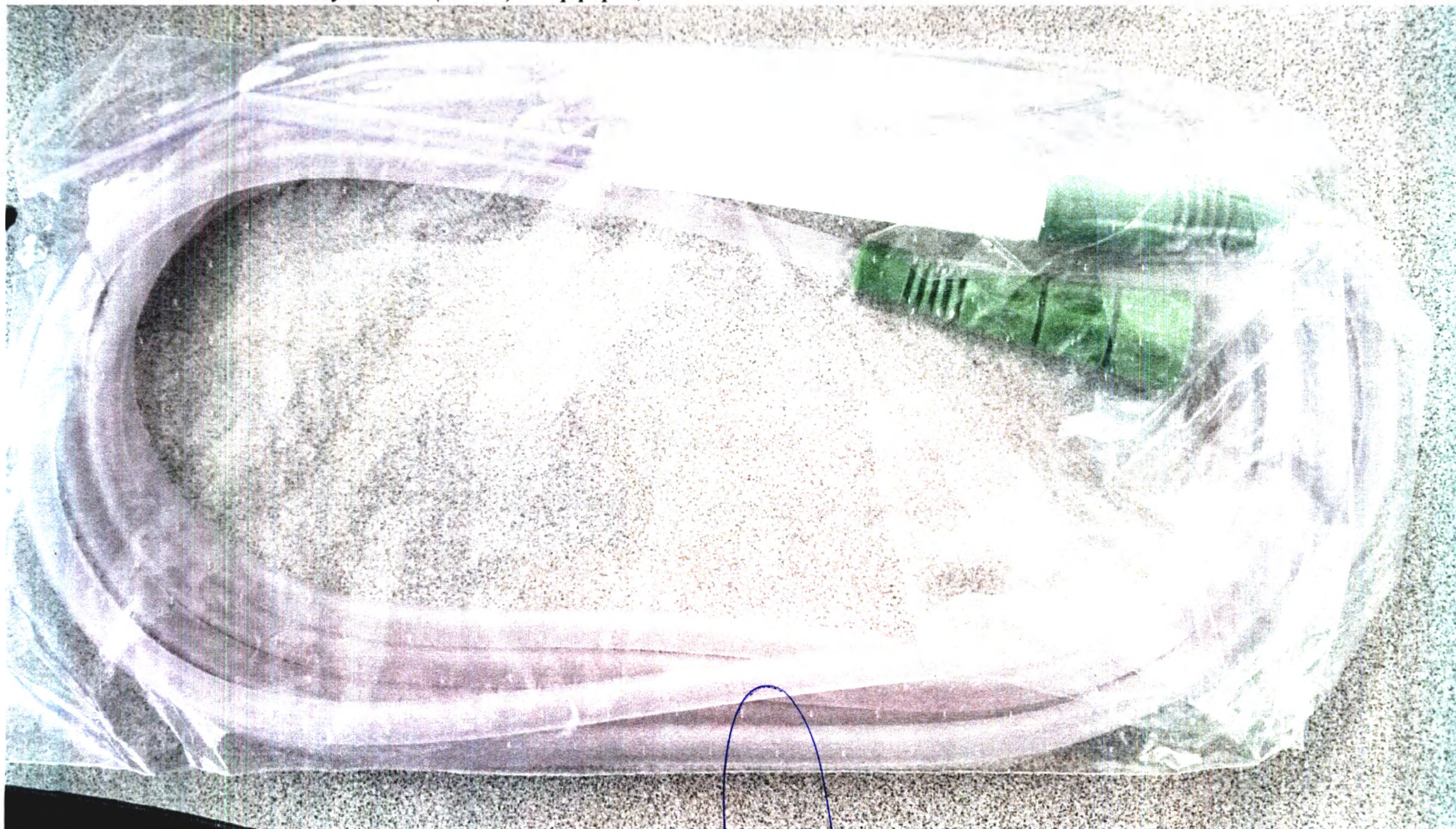
24.05.24г.

Генеральный директор
Мямогин Д.П.

1. Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации OP-Flex с соединительной трубкой или без трубки.

Двойная бумажно-пленочная упаковка, на приборе 33038185 Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации OP-Flex без соединит. трубки(Pinpoint)

1. Изделие в полиэтиленовой упаковке (пакет) с перфорацией



Генеральный директор
Миногин Д.П.

1. Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации OP-Flex с соединителем для трубки или без трубки.

Двойная бумажно-пленочная упаковка, на приборе 33038185 Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации OP-Flex без соединит. трубки(Pinpoint)

2. Изделие в бумажно-пленочной упаковке



Генеральный директор
Миногин Д.П.

1. Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации OP-Flex с соединительной трубкой или без трубки.

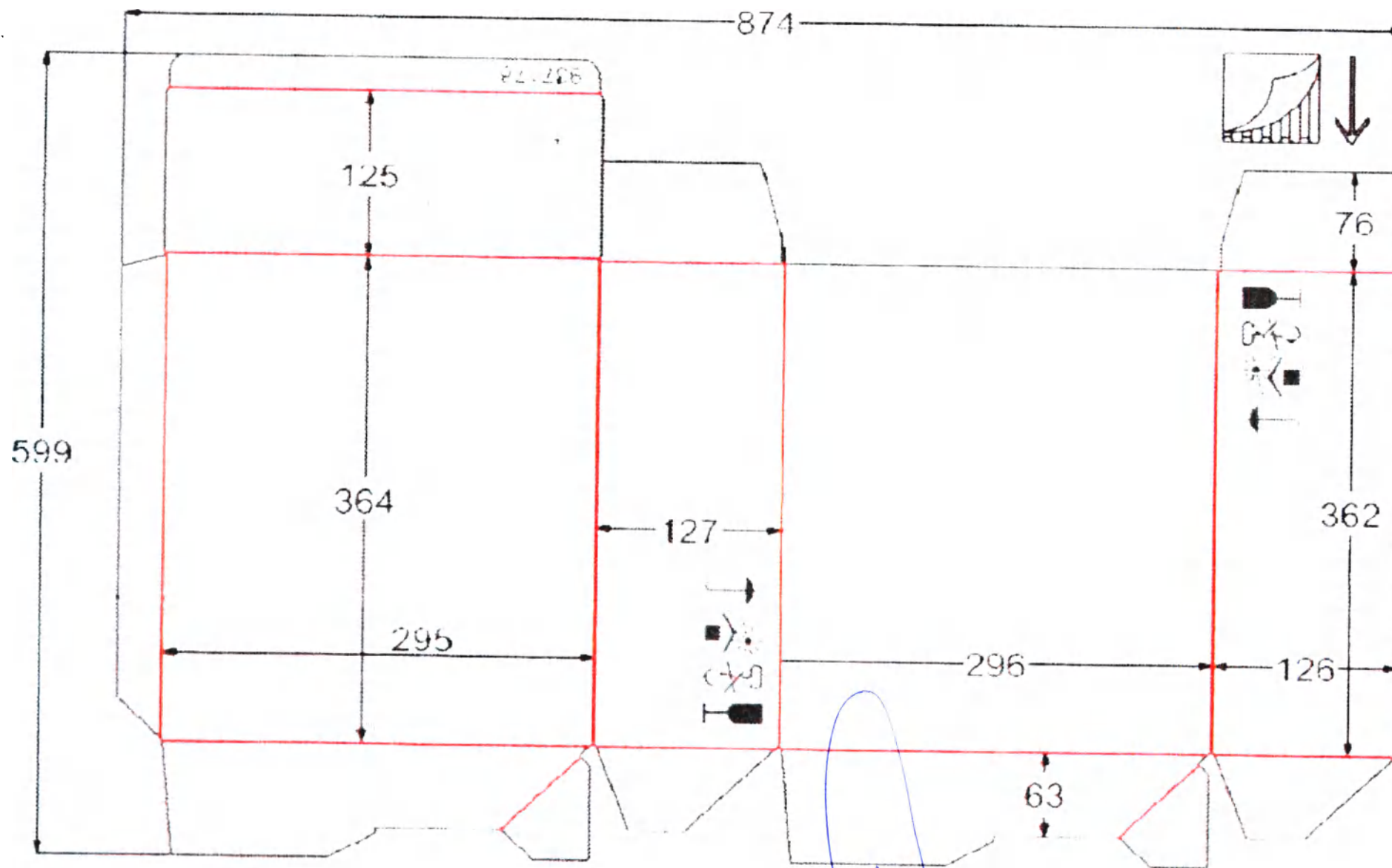
Одинарная бумажно-пленочная упаковка, на примере 33038185 Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации OP-Flex без соединит. трубки(Pinpoint)

1. Одинарная бумажно-пленочная упаковка


24.05.24г.

Генеральный директор
Миногин Д.П.

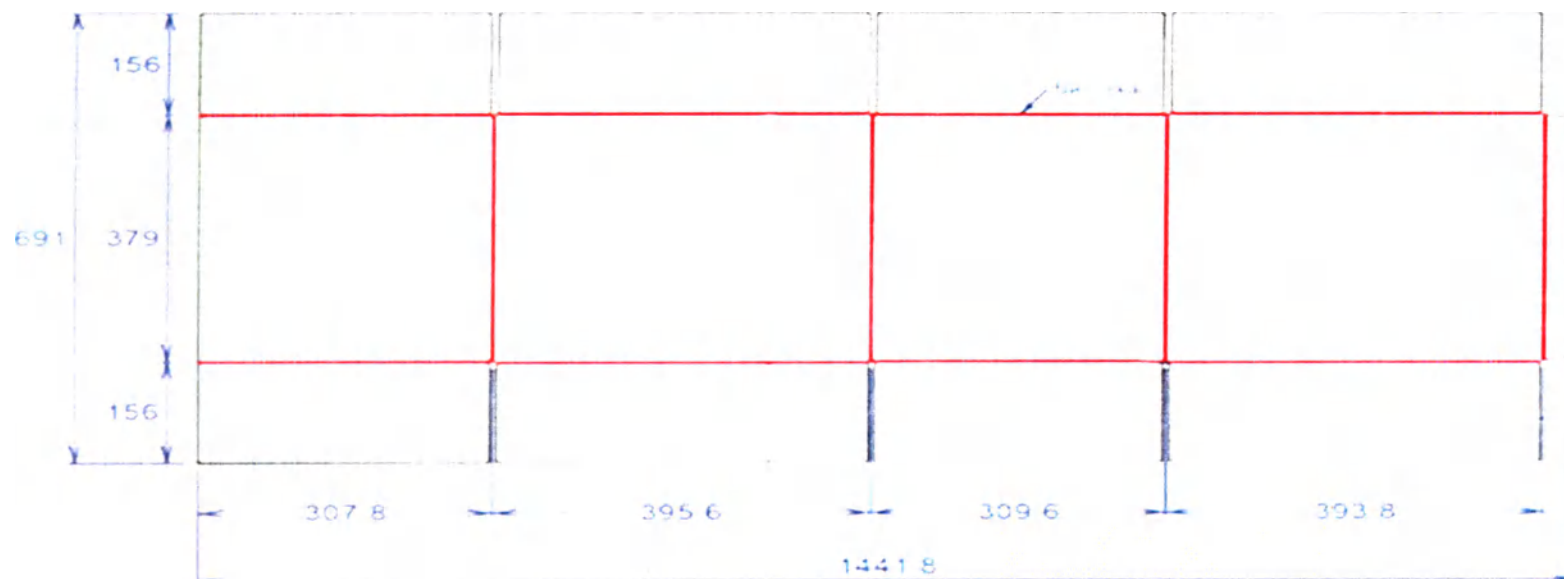
1. Устройство дренажное для интраоперационной аспирации OP-Flex с соединительной трубкой или без трубки.
Групповая упаковка



Белая картонная короба с нанесенными манипуляционными знаками

Генеральный директор
 Миногин Д.П.

1. Устройство дренарующее для интраоперационной аспирации OP-Flex с соединительной трубкой или без трубки.
Транспортная упаковка



937000 1

Коричневый, картонный ящик с нанесенными манипуляционными знаками

Генеральный директор
Миногин Д.П.

1. Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации OP-Flex с соединительной трубкой или без трубки.

Виды упаковки и количество изделий в упаковке

REF	НАЗВАНИЕ МИ	ИНД. УПАКОВКА	ГРУППОВАЯ УПАКОВКА	ТРАНСПОРТНАЯ УПАКОВКА
16031185	OP-Flex соединительная трубка/ 1воронка	Двойная индивидуальная упаковка	нет	50 шт
16039185	Соединительная трубка	Двойная индивидуальная упаковка	нет	50 шт
16042185	OP-Flex соединительная трубка/ 2воронки	Двойная индивидуальная упаковка	нет	40 шт
16049185	OP-Flex соединительная трубка/ 2воронки	Двойная индивидуальная упаковка	нет	50 шт.
16050185	Соединительная трубка/ 2воронки	Двойная индивидуальная упаковка	нет	50 шт.
16056185	OP-Flex соединительная трубка/ 2воронки	Двойная индивидуальная упаковка	нет	40 шт.
16069185	Соединительная трубка/коннектор /воронка	Двойная индивидуальная упаковка	нет	50 шт
16100185	OP-Flex соединительная трубка/воронка +обрезаемый коннектор	Двойная индивидуальная упаковка	нет	50 шт.
16102185	OP-Flex соединительная трубка/воронка +обрезаемый коннектор	Двойная индивидуальная упаковка	нет	50 шт.
33035185	Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации OP-Flex без соединит. трубки (Poole)	Одинарная индивидуальная упаковка	25 шт	200 шт.
33038185	Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации OP-Flex без соединит. трубки(Pinpoint)	Одинарная индивидуальная упаковка	50 шт.	300 шт .
33042185	Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации OP-Flex ,без соединит. трубки (Диффузор)	Одинарная индивидуальная упаковка	50 шт.	300 шт .
33044185	Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации OP-Flex, без соединит. трубки (Duckbill)	Одинарная индивидуальная упаковка	50 шт.	300 шт .
33046185	Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации OP-Flex без соединит. трубки (Yankauer)	Одинарная индивидуальная упаковка	50 шт.	300 шт .
33064185	Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации, изогн. рукоятка (Yankauer)	Одинарная индивидуальная упаковка	50 шт.	300 шт.

Генеральный директор
Миногин Д.П.

24.05.24г.

1. Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации OP-Flex с соединительной трубкой или без трубки.

Виды упаковки и количество изделий в упаковке

33095185	Устройство дренирующее для интраоперац. аспир. OP-Flex , без соедин. труб./3 наконеч. (FilterFlow)	Одинарная индивидуальная упаковка	20 шт.	40 шт.
34020185	Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации с соедин. трубкой, изогн. рук.	Двойная индивидуальная упаковка	нет	50 шт.
34052185	OP-Flex соединительная трубка/ SuperFlow	Двойная индивидуальная упаковка	нет	25 шт.
34057185	Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации OP-Flex с соедин. трубкой, прям рук. (SuperFlow)	Двойная индивидуальная упаковка	нет	20 шт.
34062185	Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации OP-Flex с соедин. трубкой, изогн. рук. (SuperFlow)	Двойная индивидуальная упаковка	нет	20 шт.
34065185	Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации OP-Flex с соединит. трубкой (SensiPlus)	Двойная индивидуальная упаковка	нет	50 шт.
34071185	Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации OP-Flex с соединит. трубкой, (Poole)	Двойная индивидуальная упаковка	15 шт.	30 шт.
34076185	Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации OP-Flex с соединит. трубкой (Pinpoint)	Двойная индивидуальная упаковка	нет	50 шт.
34081185	Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации OP-Flex с соединит. трубкой (Диффузор)	Двойная индивидуальная упаковка	нет	50 шт.
34086185	Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации OP-Flex с соедин. трубкой, изогн. рук. (Duckbill)	Двойная индивидуальная упаковка	нет	50 шт.
34088185	Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации OP-Flex с соедин. трубкой, изогн. рук. (Duckbill)	Двойная индивидуальная упаковка	нет	50 шт.
34091185	Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации OP-Flex с соединит. трубкой (Yankauer)	Двойная индивидуальная упаковка	нет	50 шт.
34185185	Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации OP-Flex с соедин. трубкой, изогн. рук. (Yankauer)	Двойная индивидуальная упаковка	нет	50 шт.
34189185	Устройство дренирующее для интраоперац. аспир. OP-Flex с соедин. Трубкой/3 наконеч. (FilterFlow)	Двойная индивидуальная упаковка	12 шт	24 шт

Генеральный директор
Миногин Д.П.

24.05.24г.

2. Устройство дренирующее для плевральной пункции Pleura Puncture Set..
Двойная бумажно-пленочная упаковка

1. Изделие в полиэтиленовой упаковке (пакет)



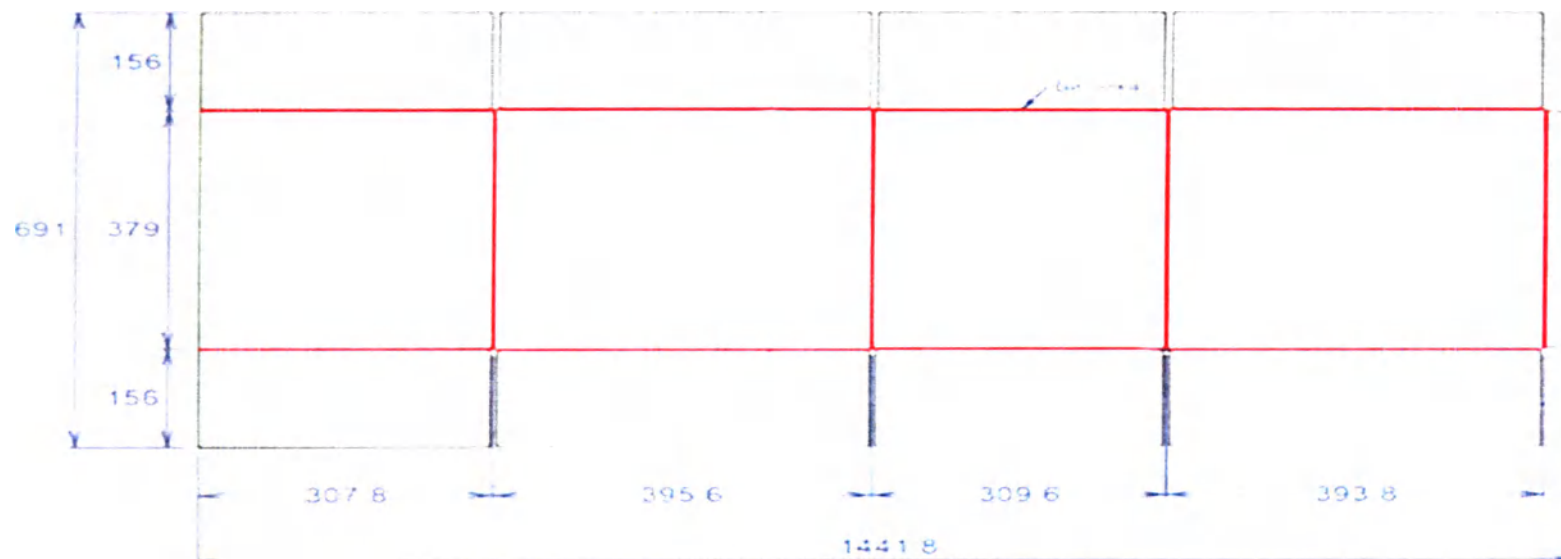
24.05.24.

2. Устройство дренирующее для плевральной функции *Pleura Puncture Set*.
Двойная бумажно-пленочная упаковка

2. Изделие в бумажно-пленочной упаковке



2. Устройство дренирующее для плевральной пункции Pleura Puncture Set..
Транспортная упаковка



937000 1

Коричневый, картонный ящик с нанесенными манипуляционными знаками

Генеральный директор
Миногин Д.П.

24.05.24.

2. Устройство дренирующее для плевральной функции Pleura Puncture Set..

Виды упаковки и количество изделий в упаковке

REF	НАЗВАНИЕ МИ	ИНД. УПАКОВКА	ГРУППОВАЯ УПАКОВКА	ТРАНСПОРТНАЯ УПАКОВКА
45 951 1S-50	Устройство дренирующее для плевральной пункции Pleura Puncture set	Двойная бумажно- пленочная упаковка	нет	20 шт



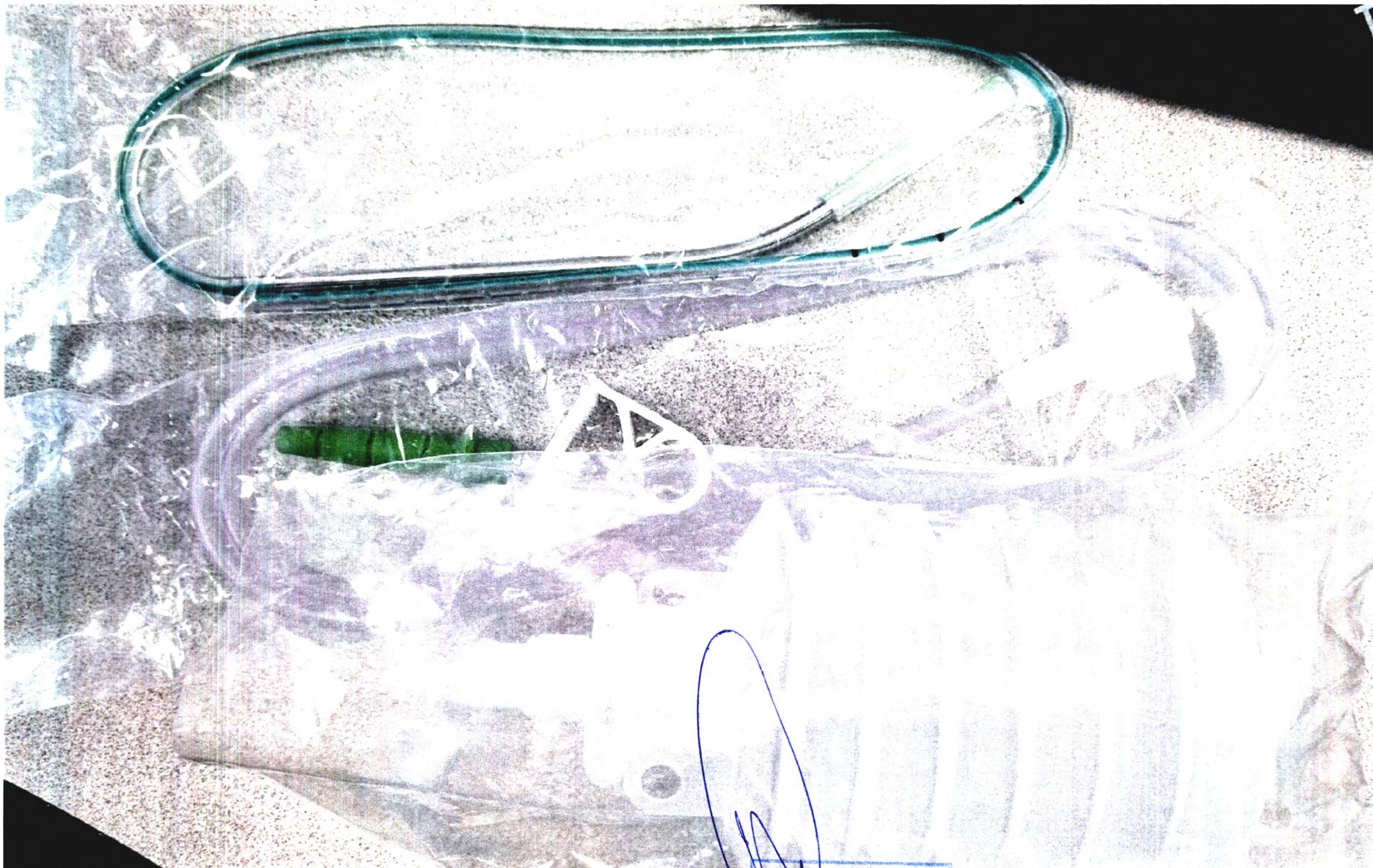
24.05.24г.

Генеральный директор
Миногин Д.П.

3. Устройство дренирующее Unoversal draina: Set; 6. Устройство дренирующее Thyroid Set. 7. Устройство дренирующее MiniVacuum Set

Двойная бумажно-пленочная упаковка, на примере 13030185 Устройство дренирующее Unoversal Drainage Set/катетер дренажный Ulmer

1. Изделие в полиэтиленовой упаковке (пакет)



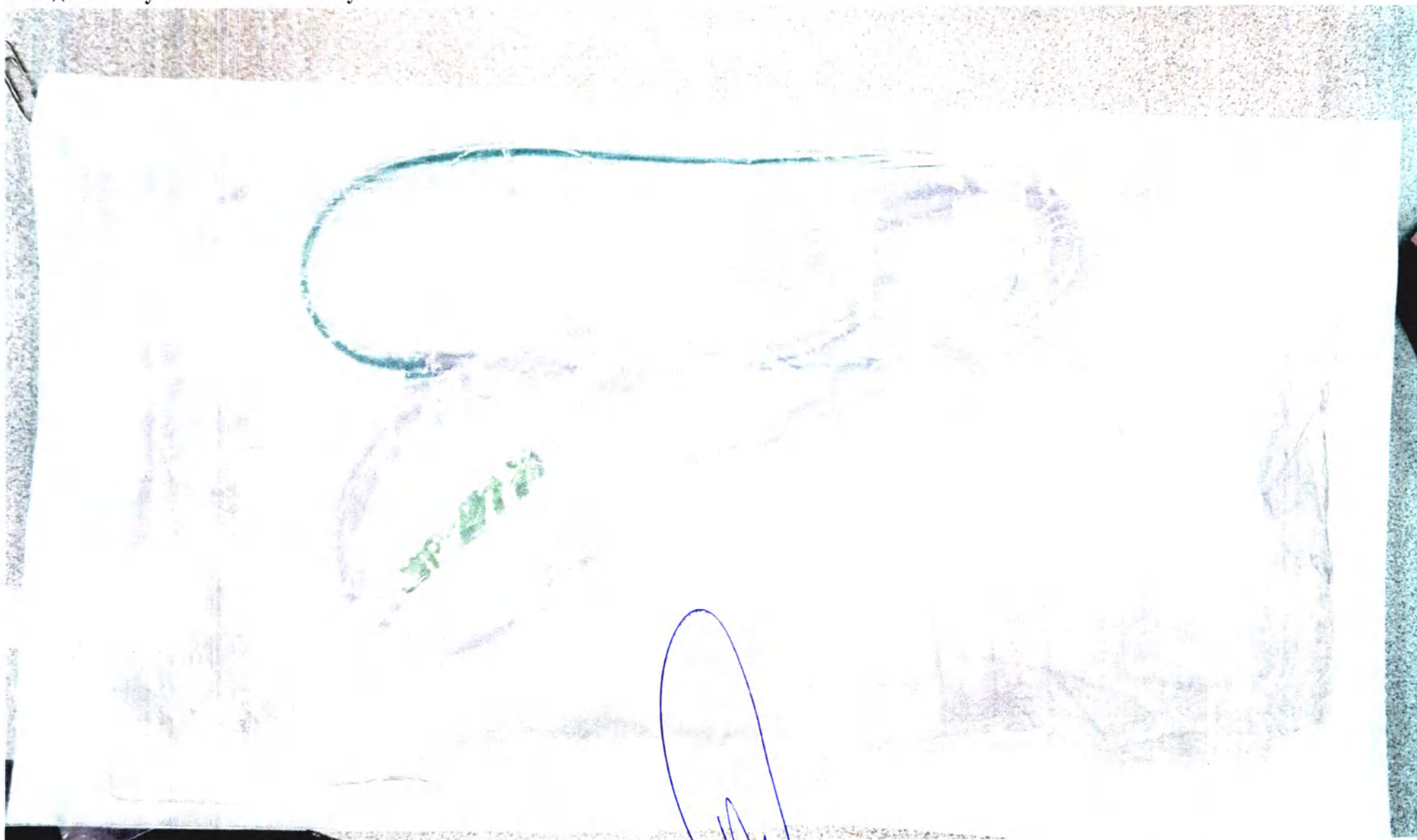
Генеральный директор
Миногин Д.П.

24.05.24г.

3. Устройство дренирующее Unoversal draina Set; 6. Устройство дренирующее Thyroid Set. 7. Устройство дренирующее MiniVacuum Set

Двойная бумажно-пленочная упаковка, на примере 13030185 Устройство дренирующее Unoversal Drainage Set/катетер дренажный Ulmer

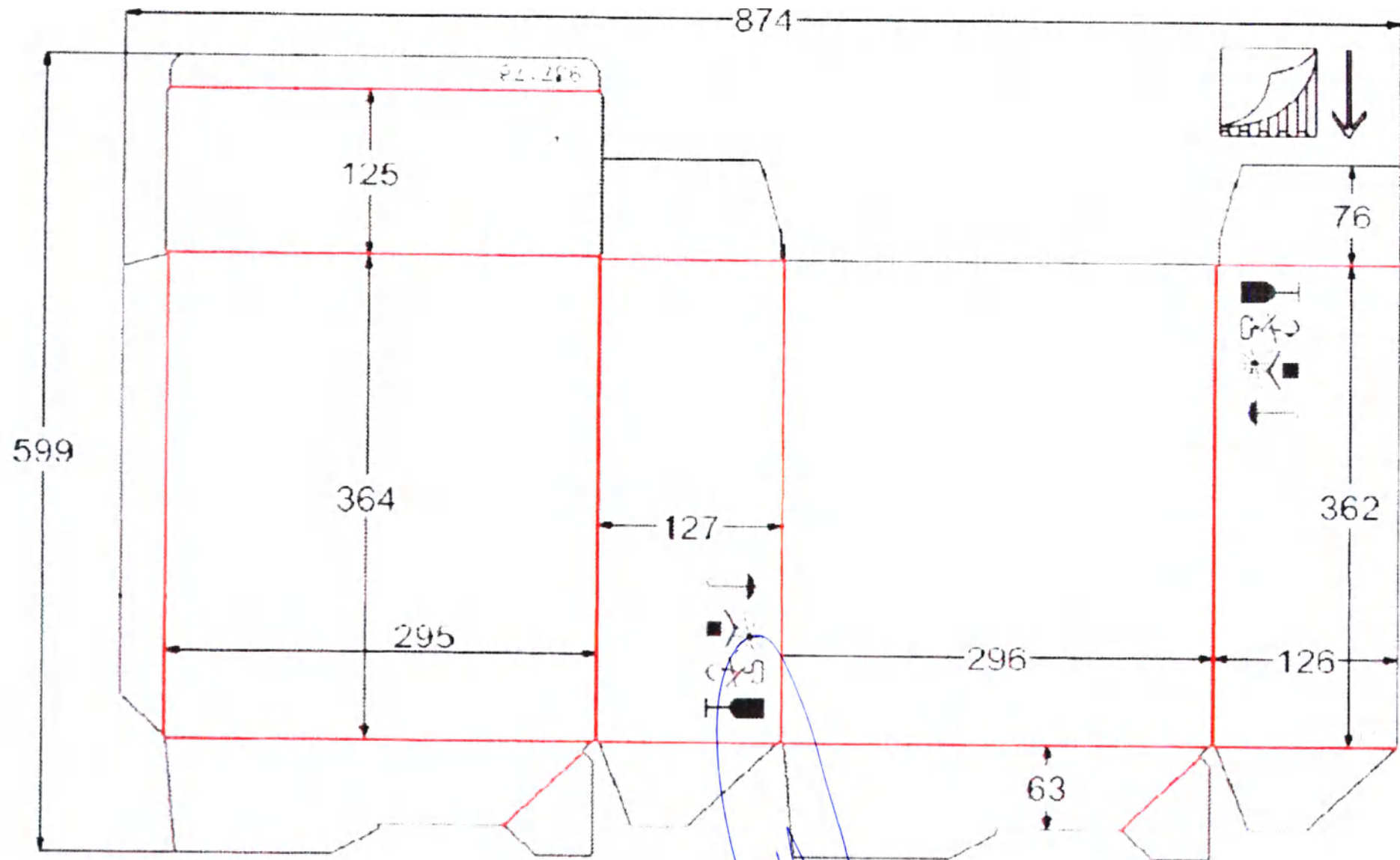
2. Изделие в бумажно-пленочной упаковке



Генеральный директор
Миногин Д.П.

24.05.24

3. Устройство дренажное Unoversal draina Set; 6. Устройство дренажное Thyroi : Set. 7. Устройство дренажное MiniVacuum Set
Групповая упаковка

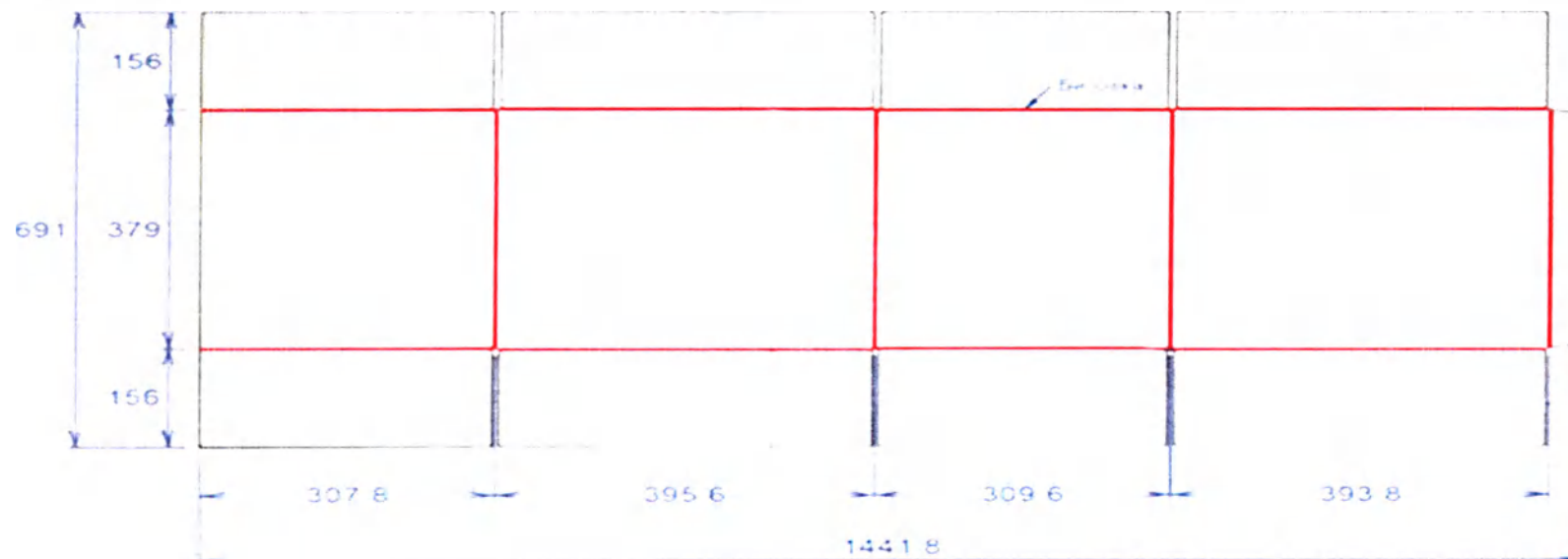


Белая картонная короба с нанесенными манипуляционными знаками

Генеральный директор
Миногин Д.П.

3. Устройство дренирующее Unoversal draina[®] Set; 6. Устройство дренирующее Thyroid[®] Set. 7. Устройство дренирующее MiniVacuum Set

Транспортная упаковка



937000 1

Коричневый, картонный ящик с нанесенными манипуляционными

Генеральный директор
Миногин Д.П.

24.05.24г.

3. Устройство дренирующее Unoversal Drainage Set; 6. Устройство дренирующее Thyroidea Set. 7. Устройство дренирующее MiniVacuum Set

Виды упаковки и количество изделий в упаковке

REF	НАЗВАНИЕ МИ	ИНДИВИДУАЛЬНАЯ УПАКОВКА	КОЛИЧЕСТВО В ГРУППОВОЙ УПАКОВКЕ	КОЛИЧЕСТВО В ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКЕ
13005185	Устройство дренирующее Unoversal Drainage Set (сильфон)	Двойная бумажно-пленочная упаковка	25 шт.	100 шт
13006185	Устройство дренирующее Unoversal Drainage Set (сильфон)	Двойная бумажно-пленочная упаковка	10 шт	40 шт
13027185	Устройство дренирующее Unoversal Drainage Set/катетер дренажный Ulmer	Двойная бумажно-пленочная упаковка	10 шт.	40 шт.
13028185	Устройство дренирующее Unoversal Drainage Set/катетер дренажный Ulmer	Двойная бумажно-пленочная упаковка	10 шт.	40 шт.
13029185	Устройство дренирующее Unoversal Drainage Set/катетер дренажный Ulmer	Двойная бумажно-пленочная упаковка	10 шт.	40 шт.
13030185	Устройство дренирующее Unoversal Drainage Set/катетер дренажный Ulmer	Двойная бумажно-пленочная упаковка	10 шт.	40 шт.
13044185	Устройство дренирующее Unoversal Drainage Set/катетер дренажный Ulmer/силиконовый cut-to-fit connector	Двойная бумажно-пленочная упаковка	10 шт.	40 шт.
13053185	Устройство дренирующее Unoversal Drainage Set/катетер дренажный Ulmer	Двойная бумажно-пленочная упаковка	10 шт.	40 шт.
13004185	Устройство дренирующее Thyroidea Set, 100 мл /2катетера дренажных Ulmer CH 10	Двойная бумажно-пленочная упаковка	10 шт.	60 шт.
13001185	Устройство дренирующее MiniVacuum Set/катетер дренажный Redon	Двойная бумажно-пленочная упаковка	50 шт.	200 шт.
13002185	Устройство дренирующее MiniVacuum Set/катетер дренажный Ulmer	Двойная бумажно-пленочная упаковка	50 шт.	200 шт.

Генеральный директор
Миногин Д.П.

24.05.24.

4. Устройство дренирующее *Passive Drainage*; 8. Устройство дренирующее *UnoVac*, с принадлежностями: - Y-образный катетер (коннектор) *UnoVac*; - мешок *UnoVac* для сбора раневого отделяемого;
Групповая упаковка

1. Изделие в полиэтиленовой упаковке (пакет)

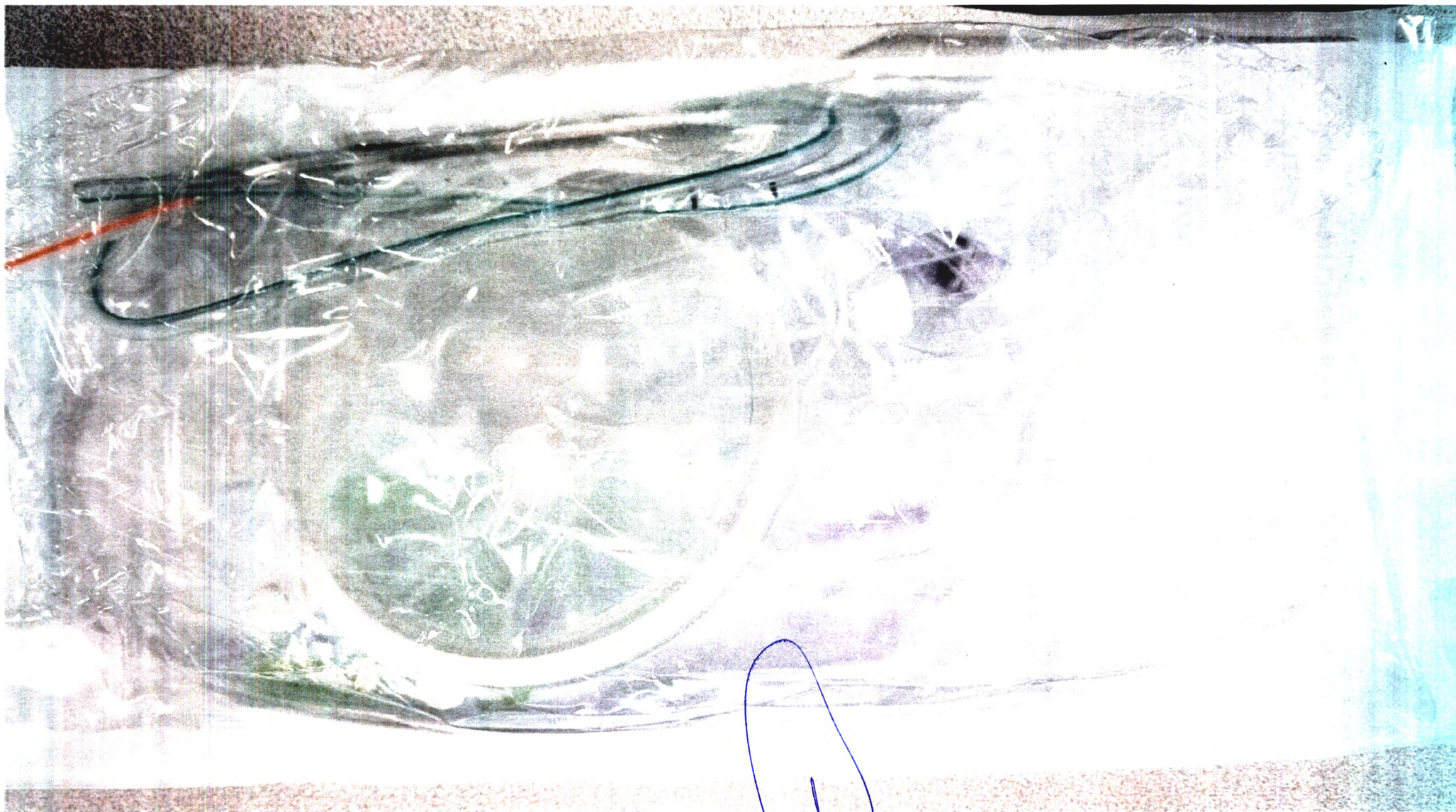


Генеральный директор
Миногин Д.П.

24.05.24

4. Устройство дренирующее *Passive Drainage*; 8. Устройство дренирующее *UnoVac*, с принадлежностями: - Y-образный катетер (коннектор) *UnoVac*; - мешок *UnoVac* для сбора раневого отделяемого;
Групповая упаковка

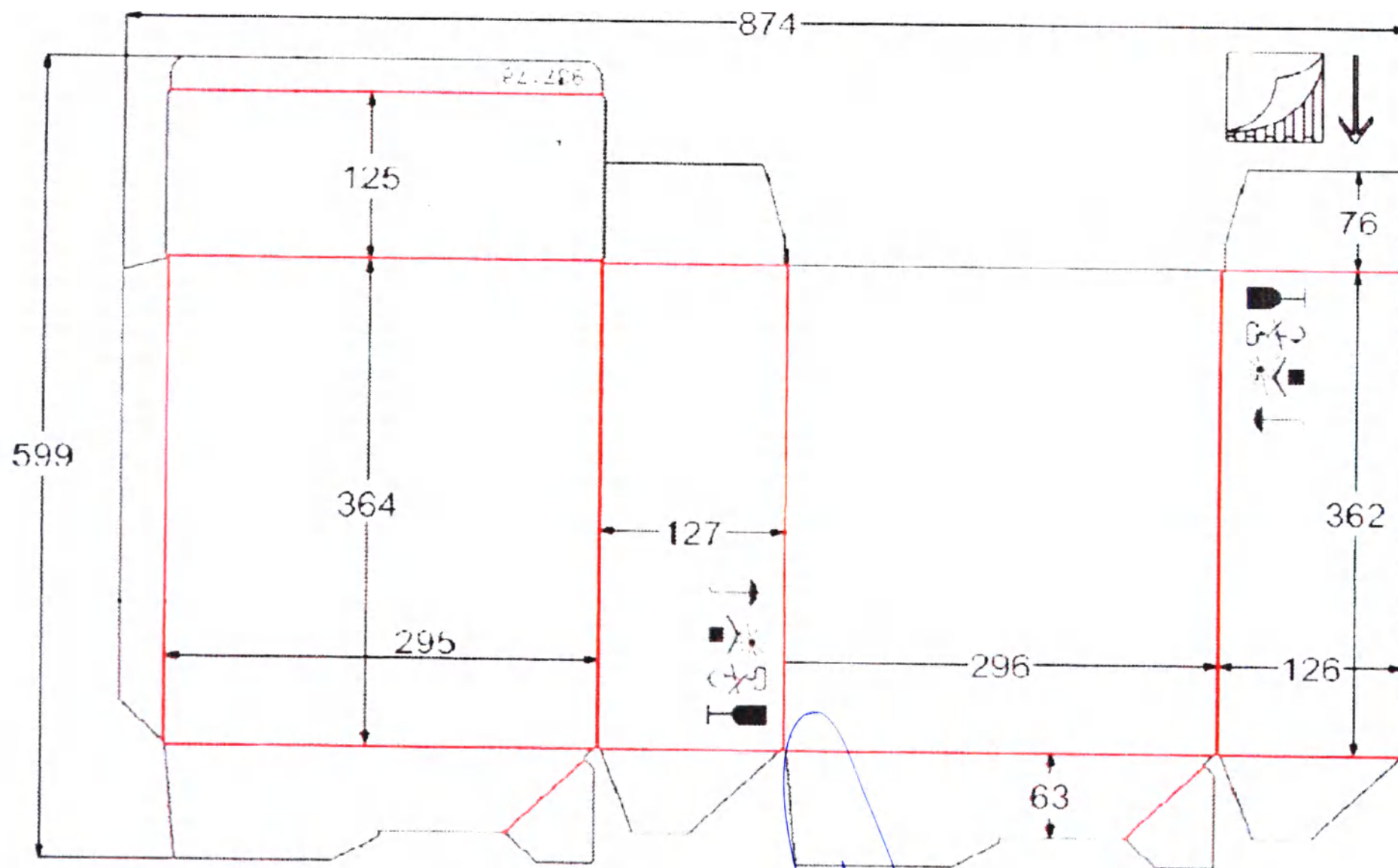
2. Изделие в бумажно-пленочной упаковке



Генеральный директор
Миногин Д.П.

24.05.24.

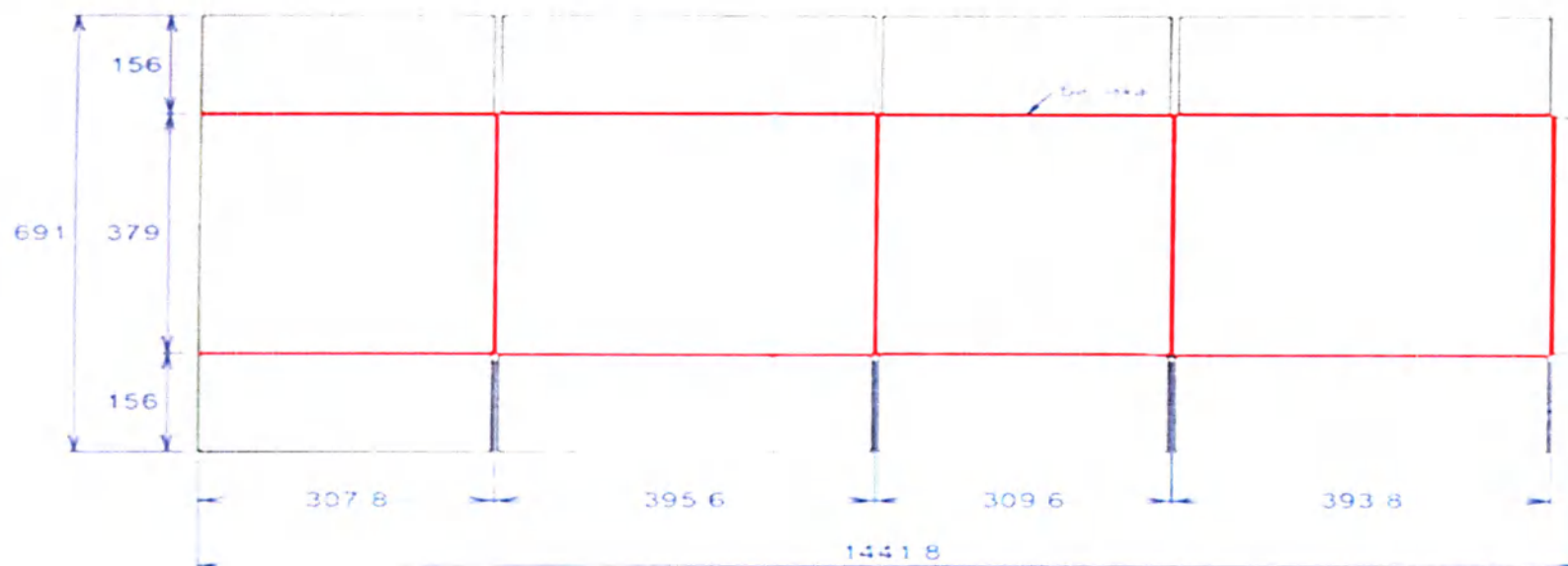
4. Устройство дренирующее Passive Drainage № 8. Устройство дренирующее UnoVac, с принадлежностями: - Y-образный катетер (коннектор) UnoVac; - мешок UnoVac для сбора раневого отделяемого;
Групповая упаковка



Белая картонная короба с нанесенными манипуляционными знаками

Генеральный директор
Миогин Д.П.

4. Устройство дренирующее Passive Drainage № 8. Устройство дренирующее UnoVac, с принадлежностями: - Y-образный катетер (коннектор) UnoVac; - мешок UnoVac для сбора траневого отделяемого;
Транспортная упаковка



937000 1

Коричневый, картонный ящик с нанесенными манипуляционными

Генеральный директор
Миногин Д.П.

24.05.24.

4. Устройство дренирующее Passive Drainage и **8. Устройство дренирующее UnoVac, принадлежности: - Y-образный катетер (коннектор) UnoVac; - мешок UnoVac для сбора раневого отделяемого;**

Виды упаковки и количество изделий в упаковке

REF	НАЗВАНИЕ МИ	ИНДИВИДУАЛЬНАЯ УПАКОВКА	КОЛИЧЕСТВО В ГРУППОВОЙ УПАКОВКЕ	КОЛИЧЕСТВО В ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКЕ
40229185	Устройство дренирующее Passive Drainage Set 700 мл/ катетер дренажный Spiral	Двойная бумажно-пленочная упаковка	10 шт.	50 шт.
40230185	Устройство дренирующее Passive Drainage Set 700 мл/ катетер дренажный Spiral	Двойная бумажно-пленочная упаковка	10 шт.	50 шт.
40231185	Устройство дренирующее Passive Drainage Set 700 мл/ катетер дренажный Spiral	Двойная бумажно-пленочная упаковка	10 шт.	50 шт.
26011185	Устройство дренирующее UnoVac без катетера дренажного	Двойная бумажно-пленочная упаковка	нет	10 шт.
26013185	Мешок UnoVac для сбора раневого отделяемого без невозвратного клапана	Двойная бумажно-пленочная упаковка	40 шт.	120 шт.
26014185	Устройство дренирующее UnoVac/катетер дренажный Ulmer, троакар	Двойная бумажно-пленочная упаковка	нет	10 шт.
26015185	Устройство дренирующее UnoVac/катетер дренажный Ulmer, троакар	Двойная бумажно-пленочная упаковка	нет	10 шт.
26016185	Устройство дренирующее UnoVac/катетер дренажный Ulmer, троакар	Двойная бумажно-пленочная упаковка	нет	10 шт.
26017185	Устройство дренирующее UnoVac/катетер дренажный Ulmer, троакар	Двойная бумажно-пленочная упаковка	нет	10 шт.
26018185	Устройство дренирующее UnoVac/катетер дренажный Ulmer, троакар	Двойная бумажно-пленочная упаковка	нет	10 шт.
26019185	Устройство дренирующее UnoVac/катетер дренажный Ulmer, троакар	Двойная бумажно-пленочная упаковка	нет	10 шт.
26020185	Устройство дренирующее UnoVac/катетер дренажный Ulmer, троакар	Двойная бумажно-пленочная упаковка	нет	10 шт.
26021185	Устройство дренирующее UnoVac/катетер дренажный Ulmer, троакар	Двойная бумажно-пленочная упаковка	нет	10 шт.
26022185	Устройство дренирующее UnoVac/катетер дренажный Ulmer, троакар	Двойная бумажно-пленочная упаковка	нет	10 шт.
26023185	Устройство дренирующее UnoVac/катетер дренажный Ulmer, троакар	Двойная бумажно-пленочная упаковка	нет	10 шт.

Генеральный директор
Миногин Д.П.

24.05.24

4. Устройство дренирующее Passive Drainage Set 8. Устройство дренирующее UnoVac, с принадлежностями: - Y-образный катетер (коннектор) UnoVac; - мешок UnoVac для сбора раневого отделяемого;

Виды упаковки и количество изделий в упаковке

26053185	Устройство дренирующее UnoVac/катетер дренажный Ulmer	Двойная бумажно-пленочная упаковка	нет	10 шт.
26054185	Устройство дренирующее UnoVac/катетер дренажный Ulmer	Двойная бумажно-пленочная упаковка	нет	10 шт.
26055185	Устройство дренирующее UnoVac/катетер дренажный Ulmer	Двойная бумажно-пленочная упаковка	нет	10 шт.
26056185	Устройство дренирующее UnoVac/катетер дренажный Ulmer	Двойная бумажно-пленочная упаковка	нет	10 шт.
26057185	Устройство дренирующее UnoVac/катетер дренажный Ulmer	Двойная бумажно-пленочная упаковка	нет	10 шт.
26058185	Устройство дренирующее UnoVac/катетер дренажный Ulmer, троакар, меш. для сбора ран. отдел. с невозврат клапаном	Двойная бумажно-пленочная упаковка	нет	10 шт.
26059185	Устройство дренирующее UnoVac/катетер дренажный Ulmer, троакар, меш. для сбора ран. отдел. с невозврат клапаном	Двойная бумажно-пленочная упаковка	нет	10 шт.
26060185	Мешок UnoVac для сбора раневого отделяемого с невозвратным клапаном	Двойная бумажно-пленочная упаковка	40 шт.	120 шт.
26061185	Устройство дренирующее UnoVac с меш. для сбора ран. отдел. с невозврат клапаном без катетера дренажного Ulmer, троакара,	Двойная бумажно-пленочная упаковка	40 шт.	120 шт.
84018185	Y-образный катетер (коннектор) UnoVac	Одинарная бумажно-пленочная упаковка	40 шт.	120 шт.



24.05.24.

Генеральный директор
Миногин Д.П.

Прошито и скреплено печатью
25 листа (листов)

"24" мая 20 24 г.



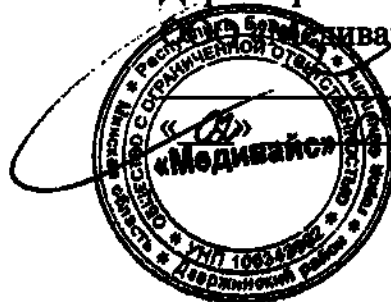
УТВЕРЖДАЮ

Директор

«Медивайс»

В.В.Серафимов

2024г.



Макет маркировки индивидуальной упаковки
Медицинских изделий
«Устройства одноразовые дренирующие для хирургии»

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	16031185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR I LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

1 pcs/шт

REF 16031185

CH24 Ø8,0mm

en OP-Flex connecting tube/ 1 funnel

3500 mm

ru OP-Flex соединительная трубка/ 1воронка

Импортер/Представитель в РФ:
 ООО «МЕДИМКОМ», 197183, г. Санкт-Петербург,
 ул. Полевая Сабировская, д. 43, лит. Б пом.1
 тел.8 (812) 334-37-64
 e-mail: info@medimcom.ru
 № ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
 Нетоксично

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
 222750, Республика Беларусь,
 Минская обл., Дзержинский район,
 г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



ГТТ-ММ-ДД



ГТТ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	16039185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

1 pcs/шт

REF

16039185

CH30 Ø10,0mm

en Connecting tube

3000 mm

ru Соединительная трубка

Импортер/Представитель в РФ:
 ООО «МЕДИМКОМ», 197183, г. Санкт-Петербург,
 ул. Полевая Сабиновская, д. 43, лит. Б пом. 1
 тел.8 (812) 334-37-64
 e-mail: info@medimcom.ru
 № ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
 Нотариально

LOT

XXXXXX



ООО «Медивайс»
 222750, Республика Беларусь,
 Минская обл., Дзержинский район,
 г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



ГТТ-ММ-ДД



ГТТ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	16042185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL
				☐ TR.LABEL ☐ BOX
				☐ IFU ☐ OTHER:

1 pcs/шт

REF 16042185

CH24 Ø8,0mm

en OP-Flex connecting tube/ 2 funnels

4000 mm

ru OP-Flex соединительная трубка/ 2 воронки

Импортер/Представитель в РФ:
ООО «МЕДИМКОМ», 197183, г. Санкт-Петербург,
ул. Полевая Сабиновская, д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-84
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2068/02334 от 28.11.2023
Натомскично

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 60

STERILE EO



ПТГ-ММ-ДД



ПТГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	16049185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TRLABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

1 pcs/шт

REF 16049185

CH24 Ø8,0mm

en OP-Flex connecting tube/ 2 funnels

2100 mm

ru OP-Flex соединительная трубка/ 2 воронки

Импортёр/Представитель в РФ:
 ООО «МЕДИМКОМ», 197183, г. Санкт-Петербург,
 ул. Полевая Сабировская, д. 43, лит. Б пом.1
 тел.8 (812) 334-37-84
 e-mail: info@medimcom.ru
 № ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
 Нетоксично

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
 222750, Республика Беларусь,
 Минская обл., Дзержинский район,
 г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ПТГ-ММ-ДД



ПТГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

5

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	16050185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

1 pcs/шт

REF 16050185

CH24 Ø8,0mm

en Connecting tube/ 2 funnels

3000 mm

ru Соединительная трубка/ 2 воронки

Импортёр/Представитель в РФ:
 ООО «МЕДИМКОМ», 197183, г. Санкт-Петербург,
 ул. Полевая Саблинская, д. 43, лит. Б пом.1
 тел.8 (812) 334-37-84
 e-mail: info@medimcom.ru
 № ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
 Нетовскино

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
 222750, Республика Беларусь,
 Минская обл., Дзержинский район,
 г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



ГТТ-ММ-ДД



ГТТ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	16056185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

1 pcs/шт

REF 16056185

CH30 Ø10,0mm

en OP-Flex connecting tube/ 2 funnels

4000 mm

ru OP-Flex соединительная трубка/ 2 воронки

Импортер/Представитель в РФ:
 ООО «МЕДИМКОМ», 197183, г. Санкт-Петербург,
 ул. Полевая Сабировская, д. 43, лит. Б пом.1
 тел.8 (812) 334-37-64
 e-mail: info@medikom.ru
 № ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
 Нетоксично

LOT XXXXXX

ООО «Медивейс»
 222750, Республика Беларусь,
 Минская обл., Дзержинский район,
 г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



ГТТ-ММ-ДД



ГТТ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
	Title:	Document Management System	Name:	SOP-000053

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	16069185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR LABEL ☐ DOX ☐ IFU ☐ OTHER:

1 pcs/шт

REF 16069185

CH24 Ø8,0MM

en Connecting tube/connector/1 Funnel

2100 MM

ru Соединительная трубка/коннектор/воронка

Импортер/Представитель в РФ:
 ООО «МЕДИМКОМ», 197183, г. Санкт-Петербург,
 ул. Полевая Сабировская, д. 43, лит. Б пом. 1
 тел. 8 (812) 334-37-84
 e-mail: info@medincom.ru
 № ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
 Нетоксично

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
 222750, Республика Беларусь,
 Минская обл., Дзержинский район,
 г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



ГТГГ-ММ-ДД



ГТГГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	16100185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

1 pcs/шт

REF 16100185

CH24 Ø8,0mm

en OP-Flex connecting tube 2 funnels

2100 mm

ru OP-Flex соединительная трубка/воронка
+обрезаемый коннектор

Импортер/Представитель в РФ:
ООО «МЕДИМКОМ», 197183, г. Санкт-Петербург,
ул. Полевая Сабировская, д. 43, лит. Б пом. 1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru

№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Натюксияню

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фанголь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



ГТГ-ММ-ДД



ГТГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
	Title:	Document Management System	Name:	SOP-000053

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	16102185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL
				☐ TR.LABEL ☐ BOX
				☐ IFU ☐ OTHER:

1 pcs/шт

REF 16102185

CH24 Ø8,0MM

en OP-Flex connecting tube 2 funnels

3500 MM

ru OP-Flex соединительная трубка/воронка
+обрезаемый коннектор

Импортёр/Представитель в РФ:
ООО «МЕДИМКОМ», 197183, г. Санкт-Петербург,
ул. Полная Сабировская, д. 43, лит. Б пом. 1
тел. 8 (812) 334-37-84
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нетоварищно

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГТТ-ММ-ДД



ГТТ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	33035185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

1 pcs/шт

REF 33035185

CH20

en OP-Flex Poole set/x-ray

175 mm

ru Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации OP-Flex без соединит. трубки (Poole)

Импортёр/Представитель в РФ:
 ООО «МЕДИМКОМ», 197183, г. Санкт-Петербург,
 ул. Полная Сабирова, д. 43, лит. Б пом. 1
 тел. 8 (812) 334-37-84
 e-mail: info@medimcom.ru
 № ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
 Неполноценно

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
 222750, Республика Беларусь,
 Минская обл., Дзержинский район,
 г. Фанполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



ПТГ-ММ-ДД



ПТГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	33038185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

1 pcs/шт

REF 33038185

CH12

en OP-Flex tapered Yankauer

160 mm

ru Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации OP-Flex без соединит. трубки (Pinpoint)

Импортёр/Представитель в РФ:
 ООО «МЕДИМКОМ», 197183, г. Санкт-Петербург,
 ул. Полевая Сабировская, д. 43, лит. Б пом. 1
 тел.8 (812) 334-37-84
 e-mail: info@medimcom.ru
 № ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
 Нетоксично

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
 222750, Республика Беларусь,
 Минская обл., Дзержинский район,
 г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



ГТГ-ММ-ДД



ГТГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	33042185	TYPE OF ARTWORK/LABEL	
				☒ INDIVIDUAL	☐ INNER LABEL
				☐ TR.LABEL	☐ BOX
				☐ IFU	☐ OTHER:

1 pcs/шт

REF 33042185

CH20

en OP-Flex Samp Yankauer

160 mm

ru Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации OP-Flex с соединит. трубкой (Диффузор)

Импортёр/Представитель в РФ:
ООО «МЕДИМКОМ», 197183, г. Санкт-Петербург,
ул. Полевая Сабировская, д. 43, лит. Б пом. 1
тел.8 (812) 334-37-84
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2006/02334 от 20.11.2023
Нотариально

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



ПТГ-ММ-ДД



ПТГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	33044185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

1 pcs/шт

REF 33044185

CH20

en OP-Flex flattened Yankauer

160 mm

ru Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации OP-Flex, без соединит. трубки (Duckbill)

Импортер/Представитель в РФ:
 ООО «МЕДИМКОМ», 197183, г. Санкт-Петербург,
 ул. Юлиана Сабировская, д. 43, лит. Б пом. 1
 тел. 8 (812) 334-37-64
 e-mail: info@medimcom.ru
 № ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
 Неголасичио

LOT XXXXXX

ООО «Медивейс»
 222750, Республика Беларусь,
 Минская обл., Дзержинский район,
 г. Фанполь, ул. Заводская, д. 50



ГТГГ-ММ-ДД



ГТГГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	33046185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

1 pcs/шт

REF 33046185

CH20

en OP-Flex Yankauer

160 мм

ru Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации OP-Flex без соединит. трубки (Yankauer)

Импортёр/Представитель в РФ:
 ООО «МЕДИМКОМ», 197183, г. Санкт-Петербург,
 ул. Полная Сабирова, д. 43, лит. Б пом. 1
 тел.8 (812) 334-37-84
 e-mail: info@medimcom.ru
 № ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
 Нотариально

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
 222750, Республика Беларусь,
 Минская обл., Дзержинский район,
 г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



ПТТ-ММ-ДД



ПТТ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортёра/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	33064185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

1 pcs/шт

REF

33064185

CH20 Ø6,7mm

en Suction and Yankauer

220 mm

ru Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации, изогн. рукоятка (Yankauer)

Импортер/Представитель в РФ:
 ООО «МЕДИМКОМ», 197183, г. Санкт-Петербург,
 ул. Поповая Сабировская, д. 43, лит. В пом.1
 тел.8 (812) 334-37-64
 e-mail: info@medimcom.ru
 № ФСЗ 2808/02334 от 20.11.2023
 Невосклицю

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
 222750, Республика Беларусь,
 Минская обл., Дзержинский район,
 г. Фаніполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



ГТТ-ММ-ДД



ГТТ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	33095185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

1 pcs/шт

REF 33095185

CH24

en OP-Flex FilterFlow

ru Устройство дренирующее для интраоперац. аспир.
OP-Flex, без соед. труб./3 наконеч. (FilterFlow)

Импортер/Представитель в РФ:
ООО «МЕДИМКОМ», 197183, г. Санкт-Петербург,
ул. Полковая Сабировская, д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нетоксично

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



ГТТГ-ММ-ДД



ГТТГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
	Title:	Document Management System	Name:	SOP-000053

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	34020185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

1 pcs/шт

REF 34020185

CH24 Ø8,0mm

en Rectoscope suction set

3500mm

ru Устройство дрепирующее для интраинерационной аспирации с соединительной трубкой, изогн. рук.

Импортер/Представитель в РФ:
 ООО «МЕДИМКОМ», 197183, г. Санкт-Петербург,
 ул. Полковая Сабиновская, д. 43, лит. Б пом. 1
 тел. 8 (812) 334-37-64
 e-mail: info@medimcom.ru
 № ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
 Неполномочен

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
 222750, Республика Беларусь,
 Минская обл., Дзержинский район,
 г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ПТГ-ММ-ДД
 ПТГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	34052185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

1 pcs/шт

REF 34052185

CH35 Ø11,5mm

en OP-Flex connecting tube/ SuperFlow

2100mm

ru OP-Flex соединительная трубка/ SuperFlow

Импортер/Представитель в РФ:
 ООО «МЕДИМКОМ», 197183, г. Санкт-Петербург,
 ул. Полевая Сабировская, д. 43, лит. Б пом.1
 тел.8 (812) 334-37-64
 e-mail: info@medimcom.ru
 № ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
 Непоясично

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
 222750, Республика Беларусь,
 Минская обл., Дзержинский район,
 г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГТТ-ММ-ДД



ГТТ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	34057185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

1 pcs/шт

REF

34057185

CH35 Ø11,7mm

en OP-Flex Super Flow

3500mm

ru Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации OP-Flex с соед. трубкой, прям рук. (SuperFlow)

Импортер/Представитель в РФ:
 ООО «МЕДИМКОМ», 197183, г. Санкт-Петербург,
 ул. Полевая Сабировская, д. 43, лит. Б пом.1
 тел.8 (812) 334-37-84
 e-mail: info@medimcom.ru
 № ФСЗ 200802334 от 20.11.2023
 Ногожично

LOT XXXXXX

ООО «Медивейс»
 222750, Республика Беларусь,
 Минская обл., Дзержинский район,
 г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



ГТТ-ММ-ДД



ГТТ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ»			
Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	34062185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.I LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

1 pcs/шт

REF

34062185

CH35 Ø11,7mm

en OP-Flex SuperFlow

3500mm

ru Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации OP-Flex с соед. трубкой, изогн. рук. (SuperFlow)

Импортёр/Представитель в РФ:
 ООО «МЕДИМКОМ», 197183, г. Санкт-Петербург,
 ул. Полевая Сабировская, д. 43, лит. Б пом. 1
 тел.8 (812) 334-37-64
 e-mail: info@medimcom.ru
 № ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
 Нетоксично

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
 222750, Республика Беларусь,
 Минская обл., Дзержинский район,
 г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ПТГГ-ММ-ДД



ПТГГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	34065185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

1 pcs/шт

REF 34065185

CH24 Ø8,0мм

en OP-Flex tapered Yankauer

3500мм

ru Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации OP-Flex с соединит. трубкой (SensiPlus)

Импортер/Представитель в РФ:
 ООО «МЕДИМКОМ», 197183, г. Санкт-Петербург,
 ул. Полевая Сабировская, д. 43, лит. Б пом.1
 тел.8 (812) 334-37-64
 e-mail: info@medimcom.ru
 № ФСЗ 2006/02334 от 20.11.2023
 Неполноценно

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
 222750, Республика Беларусь,
 Минская обл., Дзержинский район,
 г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



ГТТ-ММ-ДД



ГТТ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	34071185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

1 pcs/шт

REF 34071185

CH24 Ø8,0mm

en OP-Flex Poole set/x-ray

3500mm

ru Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации OP-Flex с соединит. трубкой (Poole)

Импортер/Представитель в РФ:
 ООО «МЕДИМКОМ», 197183, г. Санкт-Петербург,
 ул. Полевая Сабировская, д. 43, лит. Б пом.1
 тел.8 (812) 334-37-84
 e-mail: info@medimcom.ru
 № ФСЗ 2008/02334 от 29.11.2023
 Нетоваришно

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
 222750, Республика Беларусь,
 Минская обл., Дзержинский район,
 г. Фанилово, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



ПТГ-ММ-ДД



ПТГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	34076185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

1 pcs/шт

REF 34076185

CH24 Ø8,0mm

en OP-Flex tapered Yankauer

3500mm

ru Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации OP-Flex с соединит. трубкой (Pinpoint)

Импортер/Представитель в РФ:
 ООО «МЕДИМКОМ», 197183, г. Санкт-Петербург,
 ул. Полевая Сабировская, д. 43, лит. Б пом.1
 тел.8 (812) 334-37-84
 e-mail: info@medimcom.ru
 № ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
 Нетоварно

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
 222750, Республика Беларусь,
 Минская обл., Дзержинский район,
 с. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



ГТГ-ММ-ДД



ГТГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ». Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	34081185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR. LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

1 pcs/шт

REF 34081185

CH24 Ø8,0MM

en OP-Flex Samp Yankauer

3500MM

ru Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации OP-Flex с соединит. трубкой (Диффузор)

Импортер/Представитель в РФ:
 ООО «МЕДИМКОМ», 197183, г. Санкт-Петербург,
 ул. Полковал Сабировская, д. 49, лит. Б пом. 1
 тел. 8 (812) 334-37-64
 e-mail: info@medimcom.ru
 № ФСЗ 2008/02334 от 28.11.2023
 Нетоксично

LOT XXXXXX

ООО «Медивейс»
 222750, Республика Беларусь,
 Минская обл., Дзержинский район,
 с. Фаняполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



ГПТ-ММ-ДД



ГПТ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	34086185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

1 pcs/шт

REF 34086185

CH24 Ø8,0mm

en OP-Flex flattened Yankauer

3500mm

ru Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации OP-Flex с соед. трубкой, изогн. рук. (Duckbill)

Импортер/Представитель в РФ:
 ООО «МЕДИМКОМ», 197183, г. Санкт-Петербург,
 ул. Полковая Сабировская, д. 43, лит. Б пом.1
 тел.8 (812) 334-37-84
 e-mail: info@medimcom.ru
 № ФСЗ 2008/02334 от 28.11.2023
 Неголасично

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
 222750, Республика Беларусь,
 Минская обл., Дзержинский район,
 г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



ПТТ-ММ-ДД



ПТТ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	34088185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TRI LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

1 pcs/шт

REF 34088185

CH24 Ø8,0mm

en OP-Flex flattened Yankauer

3500mm

ru Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации OP-Flex с соединительной трубкой, изогн. рук. (Duckbill)

Импортёр/Представитель в РФ:
 ООО «МЕДИМКОМ», 197183, г. Санкт-Петербург,
 ул. Полевая Сабинская, д. 43, лит. Б пом.1
 тел.8 (812) 334-37-64
 e-mail: info@medincom.ru
 № ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
 Нетоксично

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
 222750, Республика Беларусь,
 Минская обл., Дзержинский район,
 г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



ГТТ-ММ-ДД



ГТТ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

27

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	34091185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

1 pcs/шт

REF 34091185

CH24 Ø8,0mm

en OP-Flex Yankauer

3500mm

ru Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации OP-Flex с соединит. трубкой (Yankauer)

Импортер/Представитель в РФ:
 ООО «МЕДИМКОМ», 197183, г. Санкт-Петербург,
 ул. Пчелова-Сабировская, д. 43, лит. Б пом.1
 тел.8 (812) 334-37-84
 e-mail: info@medimcom.ru
 № ФСЗ 2808/02334 от 20.11.2023
 Неотоксично

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
 222750, Республика Беларусь,
 Минская обл., Дзержинский район,
 г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



ГТГГ-ММ-ДД



ГТГГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	34185185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

1 pcs/шт

REF

34185185

CH24 Ø8,0мм

en OP-Flex Yankauer

3500мм

ru Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации OP-Flex с соед. трубкой, изогн. рук. (Yankauer)

Импортер/Представитель в РФ:
 ООО «МЕДИМКОМ», 197183, г. Санкт-Петербург,
 ул. Полевая Сабировская, д. 43, лит. Б пом.1
 тел.8 (812) 334-37-84
 e-mail: info@medimcom.ru
 № ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
 Нетоксично

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
 222750, Республика Беларусь,
 Минская обл., Дзержинский район,
 г. Фанитоль, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



ПТТГ-ММ-ДД



ПТТГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
	Title:	Document Management System	Name:	SOP-000053

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	34189185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

1 pcs/шт

REF 34189185

CH24 Ø8,0mm

en OP-Flex FilterFlow/tube

2700mm

ru Устройство дренирующее для интраоперац. аспир.
OP-Flex с соед. Трубкой/3 наконеч. (FilterFlow)

Импортёр/Представитель в РФ:
ООО «МЕДИМКОМ», 197183, г. Санкт-Петербург,
ул. Полевая Сабировская, д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-84
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2908/02334 от 20.11.2023
Нетокартону

LOT XXXXXX

ООО «Медивейс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаншполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



ГТТ-ММ-ДД



ГТТ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
	Title:	Document Management System	Name:	SOP-000053

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	45 951 1S-50	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	--------------	--

1 pcs/шт **REF 45 951 1S-50**

en PLEURA PUNCTURE SET
NEEDLES 3X80 MM (G14 G16 G19), SYRINGE

ru Устройство дренирующее
для плевральной пункции
Pleura Puncture set

Импортёр/Представитель в РФ:
ООО «МЕДИМКОМ», 197183, г. Санкт-Петербург,
ул. Полевая Сабировская, д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Натояскачо

LOT XXXXXX

ООО «Меднавайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаніполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



ГТТ-ММ-ДД



ГТТ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ». Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
	Title:	Document Management System	Name:	SOP-000053

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	13005185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

1 pcs/шт

REF 13005185

100мл

en Uno Midi vacuum bellows

ru Устройство дренирующее
Unoversal Drainage Set (сильфон)

Импортер/Представитель в РФ:
ООО «МЕДИМКОМ», 197183, г. Санкт-Петербург,
ул. Полевая Сабировская, д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нетонсичю

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фанголь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



ГТТ-ММ-ДД



ГТТ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
	Title:	Document Management System	Name:	SOP-000053

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	13006185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

1 pcs/шт

REF 13006185

400мл

en Uno Midi vacuum bellows

ru Устройство дренирующее
Unoversal Drainage Set (сильфон)

Импортер/Представитель в РФ:
ООО «МЕДИМКОМ», 197183, г. Санкт-Петербург,
ул. Полевая Сабировская, д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-84
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2068/02334 от 20.11.2023
Нетоксично

LOT XXXXXX

ООО «Медивейс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГТГ-ММ-ДД



ГТГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	13027185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

1 pcs/шт

REF 13027185

CH10 Ø3,3mm

en Unoversal drainage Set

400мл

ru Устройство дренирующее

Unoversal Drainage Set/катетер дренажный Ulmer

Импортёр/Представитель в РФ:
 ООО «МЕДИМКОМ», 197183, г. Санкт-Петербург,
 ул. Полная Сабировская, д. 43, лит. Б пом. 1
 тел. 8 (812) 334-37-84
 e-mail: info@medimcom.ru
 № ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
 Нотариально

LOT XXXXXX

ООО «Медикайс»
 222750, Республика Беларусь,
 Минская обл., Дзержинский район,
 г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



ГГГГ-ММ-ДД



ГГГГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
	Title:	Document Management System	Name:	SOP-000053

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	13028185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

1 pcs/шт

REF 13028185

CH12 Ø4,0mm

en Unoversal drainage Set

400мл

ru Устройство дренирующее

Unoversal Drainage Set/катетер дренажный Ulmer

Импортер/Представитель в РФ:
 ООО «МЕДИМКОМ», 197183, г. Санкт-Петербург,
 ул. Полевая Сабировская, д. 43, лит. Б пом.1
 тел.8 (812) 334-37-64
 e-mail: info@medimcom.ru
 № ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
 Негосквично

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
 222750, Республика Беларусь,
 Минская обл., Дзержинский район,
 г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



ГТТ-ММ-ДД



ГТТ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	13029185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

1 pcs/шт

REF 13029185

CH14 Ø4,7mm

en Unoversal drainage Set

400мл

ru Устройство дренирующее

Unoversal Drainage Set/катетер дренажный Ulmer

Импортер/Представитель в РФ:
 ООО «МЕДИМКОМ», 197183, г. Санкт-Петербург,
 ул. Попова Сабировская, д. 43, лит. Б пом. 1
 тел 8 (812) 334-37-64
 e-mail: info@medimcom.ru
 № ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
 Нетоксично

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
 222750, Республика Беларусь,
 Минская обл., Дзержинский район,
 г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



ПТГ-ММ-ДД



ПТГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	13030185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

1 pcs/шт

REF 13030185

CH16 Ø5,3mm

en Unoversal drainage Set

400мл

ru Устройство дренирующее

Unoversal Drainage Set/катетер дренажный Ulmer

Импортер/Представитель в РФ:
 ООО «МЕДИМКОМ», 197183, г. Санкт-Петербург,
 ул. Полевая Сабирова, д. 43, лит. Б. пом. I
 тел.8 (812) 334-37-64
 e-mail: info@medimcom.ru
 № ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
 Нетоксично

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
 222750, Республика Беларусь,
 Минская обл., Дзержинский район,
 г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 60

STERILE EO



ПТТ-ММ-ДД



ПТТ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	13044185	TYPE OF ARTWORK/LABEL	
				☒ INDIVIDUAL	☐ INNER LABEL
				☐ TR.LABEL	☐ BOX
				☐ IFU	☐ OTHER:

1 pcs/шт

REF 13044185

CH12 Ø4,0mm

en Unoversal drainage Set

400мл

ru Устройство дренирующее

Unoversal Drainage Set/катетер дренажный Ulmer

Импортёр/Представитель в РФ:
 ООО «МЕДИМКОМ», 197183, г. Санкт-Петербург,
 ул. Попова Сабировская, д. 43, лит. Б пом.1
 тел.8 (812) 334-37-84
 e-mail: info@medimcom.ru
 № ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
 Нетоксично

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
 222750, Республика Беларусь,
 Минская обл., Дзержинский район,
 г. Фаніполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



ГТТГ-ММ-ДД



ГТТГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	13053185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

1 pcs/шт

REF

13053185

CH10 Ø3,3mm

en Unoversal drainage Set

100мл

ru Устройство дренирующее

Unoversal Drainage Set/катетер дренажный Ulmer

Импортер/Представитель в РФ:
 ООО «МЕДИМКОМ», 197183, г. Санкт Петербург,
 ул. Полевая Сафировская, д. 43, лит. Б пом. 1
 тел. 8 (812) 334-37-64
 e-mail: info@medimcom.ru
 № ФСЗ 2006/02334 от 20.11.2023
 Негослично

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
 222750, Республика Беларусь,
 Минская обл., Дзержинский район,
 г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ПТТ-ММ-ДД



ПТТ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	40229185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

1 pcs/шт

REF 40229185

CH20 Ø6,7mm

en Bag w.bo 700 ml, 1 Spiral drain

650mm

ru Устройство дренирующее Passive

Drainage Set 700 ml/ катетер дренажный Spiral

Импортер/Представитель в РФ:
 ООО «МЕДИМКОМ», 197183, г. Санкт-Петербург,
 ул. Полевая Сабировская, д. 43, лит. Б пом.1
 тел.8 (812) 334-37-64
 e-mail: info@medimcom.ru
 № ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
 Итоголично

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
 222750, Республика Беларусь,
 Минская обл., Дзержинский район,
 г. Фанитоль, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



ПТГ-ММ-ДД



ПТГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medlvice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	40230185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

1 pcs/шт

REF 40230185

CH24 Ø8,0mm

en Bag w.bo 700 ml, 1 Spiral drain

650mm

ru Устройство дренирующее Passive

Drainage Set 700 ml/ катетер дренажный Spiral

Импортер/Представитель в РФ:
 ООО «МЕДИМКОМ», 197183, г. Санкт-Петербург,
 ул. Полевая Сабировская, д. 43, лит. Б пом.1
 тел.8 (812) 334-37-64
 e-mail: info@medimcom.ru
 № ФСЗ 206802334 от 28.11.2023
 Нотариально

LOT XXXXXX

ООО «Медивейс»
 222750, Республика Беларусь,
 Минская обл., Дзержинский район,
 г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



ПТГ-ММ-ДД



ПТГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ»			
Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	40231185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

1 pcs/шт

REF 40231185

CH28 Ø9,3mm

en Bag w.bo 700 ml, 1 Spiral drain

650mm

ru Устройство дренирующее Passive
Drainage Set 700 ml/ катетер дренажный Spiral

Импортер/Представитель в РФ:
ООО «МЕДИМКОМ», 187183, г. Санкт-Петербург,
ул. Полевая Сабировская, д. 43, лит. Б пом. 1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нетокично

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



ПТГ-ММ-ДД



ПТГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

4a

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	13004185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

1 pcs/шт

REF 13004185

CH10 Ø3,4mm

en Thyroidea Set

ru Устройство дренирующее Thyroidea Set,
100 мл/2 катетера дренажных Ulmer CH10

Импортёр/Представитель в РФ:
ООО «МЕДИМКОМ», 197183, г. Санкт-Петербург,
ул. Попова Сабировская, д. 43, лит. Б пом. 1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2006/02334 от 20.11.2023
Нетокомично

LOT XXXXXX

ООО «Медивейс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



ПТГ-ММ-ДД



ПТГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	13002185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

1 pcs/шт

REF 13002185

CH08 Ø2,7mm

en Mini Vacuum Set

ru Устройство дренажирующее

MiniVacuum Set/катетер дренажный Ulmer

Импортер/Представитель в РФ:
 ООО «МЕДИМКОМ», 197183, г. Санкт-Петербург,
 ул. Полюван Сибирская, д. 43, лит. Б пом. 1
 тел.8 (812) 334-37-84
 e-mail: info@medimcom.ru
 № ФСЗ 2008/82334 от 20.11.2023
 Нетоксично

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
 222750, Республика Беларусь,
 Минская обл., Дзержинский район,
 с. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГТГТ-ММ-ДД



ГТГТ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	13001185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

1 pcs/шт

REF 13001185

CH06 Ø2,0mm

en Mini Vacuum Set

ru Устройство дренирующее
MiniVacuum Set/катетер дренажный Redon

Импортёр/Представитель в РФ:
ООО «МЕДИМКОМ», 197163, г. Санкт-Петербург,
ул. Полевая Сабировская, д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Натюквичю

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



ГПГ-ММ-ДД



ГПГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	26011185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

1 pcs/шт **REF 26011185**

en UnoVac Low vacuum drainage

ru Устройство дренирующее
UnoVac без катетера дренажного

Импортёр/Представитель в РФ:
ООО «МЕДИМКОМ», 197183, г. Санкт-Петербург,
ул. Полевая Сабировская, д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-84
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нотариально

LOT XXXXXX

ООО «Медивейс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



ГТТГ-ММ-ДД



ГТТГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	26013185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

1 pcs/шт

REF 26013185

en UnoVac bag

ru Мешок UnoVac для сбора раневого отделяемого без невозвратного клапана

Импортер/Представитель в РФ:
 ООО «МЕДИМКОМ», 197183, г. Санкт-Петербург,
 ул. Полевая Сабировская, д. 43, лит. Б пом. 1
 тел.8 (812) 334-37-64
 e-mail: info@medimcom.ru
 № ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
 Нетоксично

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
 222750, Республика Беларусь,
 Минская обл., Дзержинский район,
 г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



ГТТГ-ММ-ДД



ГТТГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	26014185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

1 pcs/шт

REF 26014185

CH10

en UnoVac Low vacuum drainage

50CM

ru Устройство дренирующее

UnoVac/катетер дренажный Ulmer, троакар

Импортёр/Представитель в РФ:
 ООО «МЕДИМКОМ», 197183, г. Санкт-Петербург,
 ул. Полковая Сабировская, д. 43, лит. Б пом.1
 тел.8 (812) 334-37-64
 e-mail: info@medimcom.ru
 № ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
 Нетоактивно

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
 222750, Республика Беларусь,
 Минская обл., Дзержинский район,
 г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГТГ-ММ-ДД



ГТГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
	Title:	Document Management System	Name:	SOP-000053

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	26015185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

1 pcs/шт

REF 26015185

CH10

en UnoVac Low vacuum drainage

75CM

ru Устройство дренирующее

UnoVac/катетер дренажный Ulmer, троакар

Импортёр/Представитель в РФ:
 ООО «МЕДИМКОМ», 197183, г. Санкт-Петербург,
 ул. Полная Сабирская, д. 43, лит. Б пом. 1
 тел.8 (812) 334-37-64
 e-mail: info@medimcom.ru
 № ФСЗ 2000/02334 от 20.11.2023
 Нотариально

LOT XXXXXX

ООО «Медикайс»
 222750, Республика Беларусь,
 Минская обл., Дзержинский район,
 г. Фаніполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



ГТТГ-ММ-ДД



ГТТГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	26016185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

1 pcs/шт

REF 26016185

CH12

en UnoVac Low vacuum drainage

50CM

ru Устройство дренажное
UnoVac/катетер дренажный Ulmer, троакар

Импортер/Представитель в РФ:
ООО «МЕДИМКОМ», 197183, г. Санкт-Петербург,
ул. Полевая Сабировская, д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-84
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нотариально

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



ПТГ-ММ-ДД



ПТГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	26017185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

1 pcs/шт

REF 26017185

CH12

en UnoVac Low vacuum drainage

75CM

ru Устройство дренирующее

UnoVac/катетер дренажный Ulmer, троакар

Импортёр/Представитель в РФ:
 ООО «МЕДИМКОМ», 197183, г. Санкт-Петербург,
 ул. Полная Сабировская, д. 43, лит. Б пом.1
 тел.8 (812) 334-37-84
 e-mail: info@medimcom.ru
 № ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
 Нотариально

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
 222750, Республика Беларусь,
 Минская обл., Дзержинский район,
 г. Фанголь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



ПТТ-ММ-ДД



ПТТ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	26018185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

1 pcs/шт

REF 26018185

CH14

en UnoVac Low vacuum drainage

50CM

ru Устройство дренирующее

UnoVac/катетер дренажный Ulmer, троакар

Импортёр/Представитель в РФ:
 ООО «МЕДИМКОМ», 197183, г. Санкт-Петербург,
 ул. Полевая Сабировская, д. 43, лит. Б пом.1
 тел.8 (812) 334-37-84
 e-mail: info@medimcom.ru
 № ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
 Итогомично

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
 222750, Республика Беларусь,
 Минская обл., Дзержинский район,
 г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГТТ-ММ-ДД



ГТТ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	26019185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

1 pcs/шт

REF 26019185

CH14

en UnoVac Low vacuum drainage

75CM

ru Устройство дренирующее

UnoVac/катетер дренажный Ulmer, троакар

Импортер/Представитель в РФ:
 ООО «МЕДИМКОМ», 197183, г. Санкт-Петербург,
 ул. Полевая Сабировская, д. 43, лит. Б пом. 1
 тел.8 (812) 334-37-64
 e-mail: info@medimcom.ru
 № ФСЗ 2808/02334 от 20.11.2023
 Нетоксично

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
 222760, Республика Беларусь,
 Минская обл., Дзержинский район,
 г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГПГ-ММ-ДД



ГПГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	26020185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

1 pcs/шт

REF 26020185

CH16

en UnoVac Low vacuum drainage

50CM

ru Устройство дренирующее

UnoVac/катетер дренажный Ulmer, троакар

Импортёр/Представитель в РФ:
 ООО «МЕДИМКОМ», 197183, г. Санкт-Петербург,
 ул. Полевая Сабировская, д. 43, лит. Б пом.1
 тел.8 (812) 334-37-64
 e-mail: info@medimcom.ru
 № ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
 Нетоксично

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
 222750, Республика Беларусь,
 Минская обл., Дзержинский район,
 г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



ГТГГ-ММ-ДД



ГГГГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	26021185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

1 pcs/шт

REF

26021185

CH16

en UnoVac Low vacuum drainage

75CM

ru Устройство дренирующее

UnoVac/катетер дренажный Ulmer, троакары

Импортер/Представитель в РФ:
 ООО «МЕДИМКОМ», 197180, г. Санкт-Петербург,
 ул. Полевая Сабиновская, д. 43, лит. Б пом.1
 тел.8 (812) 334-37-84
 e-mail: info@medimcom.ru
 № ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
 Нетоксично

LOT XXXXXX

ООО «Медивейс»
 222760, Республика Беларусь,
 Минская обл., Дзержинский район,
 г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



ПТГ-ММ-ДД



ПТГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ»			
Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	26022185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

1 pcs/шт

REF 26022185

CH18

en UnoVac Low vacuum drainage

50CM

ru Устройство дренирующее

UnoVac/катетер дренажный Ulmer, троакар

Импортёр/Представитель в РФ:
 ООО «МЕДИМКОМ», 197183 г. Санкт-Петербург,
 ул. Полевая Сабировская, д. 43, лит. Б пом. 1
 тел.8 (812) 334-37-84
 e-mail: info@medimcom.ru
 № ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
 Нетоксично

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
 222750, Республика Беларусь,
 Минская обл., Дзержинский район,
 г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



ПТГ-ММ-ДД



ПТГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	<u>26023185</u>	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	-----------------	---

1 pcs/шт

REF 26023185

CH18

en UnoVac Low vacuum drainage

75CM

ru Устройство дренирующее
UnoVac/катетер дренажный Ulmer, троакар

Импортёр/Представитель в РФ:
ООО «МЕДИМКОМ», 197183, г. Санкт-Петербург,
ул. Полевая Сабировская, д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нетоксично

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



ГГГГ-ММ-ДД



ГГГГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	26053185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

1 pcs/шт

REF 26053185

CH10

en UnoVac Low vacuum drainage

75CM

ru Устройство дренирующее
UnoVac/катетер дренажный Ulmer

Импортер/Представитель в РФ:
ООО «МЕДИМКОМ», 197183, г. Санкт-Петербург,
ул. Полевая Сабировская, д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нетоксично

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



ГТГГ-ММ-ДД



ГТГГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	26054185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

1 pcs/шт

REF 26054185

CH12

en UnoVac Low vacuum drainage

75CM

ru Устройство дренирующее
UnoVac/катетер дренажный Ulmer

Импортер/Представитель в РФ:
ООО «МЕДИМКОМ», 197183, г. Санкт-Петербург,
ул. Полевая Сабировская, д. 43, лит. Б пом. 1
тел. 8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нетоксично

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



ГТГГ-ММ-ДД



ГТГГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	<u>26055185</u>	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	-----------------	---

1 pcs/шт **REF 26055185**

en UnoVac Low vacuum drainage

CH14

75CM

ru Устройство дренирующее
UnoVac/катетер дренажный Ulmer

Импортер/Представитель в РФ:
ООО «МЕДИМКОМ», 197183, г. Санкт-Петербург,
ул. Полевая Сабиновская, д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нетоксично

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



ГГГГ-ММ-ДД



ГГГГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	<u>26056185</u>	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	-----------------	---

1 pcs/шт

REF

26056185

CH16

en UnoVac Low vacuum drainage

75CM

ru Устройство дренирующее
UnoVac/катетер дренажный Ulmer

Импортер/Представитель в РФ:
ООО «МЕДИМКОМ», 197103, г. Санкт-Петербург,
ул. Полевая Сабировская, д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нетоксично

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



ГГГГ-ММ-ДД



ГГГГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	26057185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

1 pcs/шт

REF 26057185

CH18

en UnoVac Low vacuum drainage

75CM

ru Устройство дренирующее
UnoVac/катетер дренажный Ulmer

Импортер/Представитель в РФ:
ООО «МЕДИМКОМ», 197183, г. Санкт-Петербург,
ул. Полевая Сабиловская, д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нетоксично

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



ГГГГ-ММ-ДД



ГГГГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	26058185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	----------	---

1 pcs/шт

REF 26058185

CH10

en UnoVac Low vacuum drainage

75CM

ru Устройство дренирующее UnoVac/ катетер дренажный Ulmer, троакар, меш. для сбора ран. отдел. с невозврат клапаном

Импортер/Представитель в РФ:
 ООО «МЕДИМКОМ», 197183, г. Санкт-Петербург,
 ул. Полевая Сабиновская, д. 43, лит. Б пом.1
 тел.8 (812) 334-37-64
 e-mail: info@medimcom.ru
 № ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
 Нетоксично

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
 222750, Республика Беларусь,
 Минская обл., Дзержинский район,
 г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



ГГГГ-ММ-ДД



ГГГГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	26059185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

1 pcs/шт

REF 26059185

CH14

en UnoVac Low vacuum drainage

75CM

ru Устройство дренирующее UnoVac/ катетер дренажный Ulmer, троакар, меш. для сбора ран. отдел. с невозврат клапаном

Импортер/Представитель в РФ:
 ООО «МЕДИМКОМ», 197183, г. Санкт Петербург,
 ул. Полевая Сабировская, д. 43, лит. Б пом. 1
 тел.8 (812) 334-37-64
 e-mail: info@medimcom.ru
 № ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
 Нетоксично

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
 222750, Республика Беларусь,
 Минская обл., Дзержинский район,
 г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



ГТТГ-ММ-ДД



ГТТГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	<u>26060185</u>	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	-----------------	---

1 pcs/шт

REF 26060185

en UnoVac bag

ru Мешок UnoVac для сбора раневого отделяемого с невозвратным клапаном

Импортер/Представитель в РФ:
 ООО «МЕДИМКОМ», 197183, г. Санкт-Петербург,
 ул. Полевая Сабировская, д. 43, лит. Б пом.1
 тел.8 (812) 334-37-64
 e-mail: info@medimcom.ru
 № ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
 Нетоксично

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
 222750, Республика Беларусь,
 Минская обл., Дзержинский район,
 г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



ГГГГ-ММ-ДД



ГГГГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	26061185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	----------	---

1 pcs/шт

REF 26061185

en UnoVac Low vacuum drainage

ru Устройство дренирующее UnoVac с меш. для сбора ран. отдел. с невозврат клапаном без катетера дренажного Ulmer, троакара

Импортер/Представитель в РФ:
 ООО «МЕДИМКОМ», 197183, г. Санкт-Петербург,
 ул. Полевая Сабиновская, д. 43, лит. Б пом.1
 тел.8 (812) 334-37-64
 e-mail: info@medimcom.ru
 № ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
 Нетоксично

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
 222750, Республика Беларусь,
 Минская обл., Дзержинский район,
 г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



ГГГГ-ММ-ДД



ГГГГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	84018185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☒ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL
				☐ TR.LABEL ☐ BOX
				☐ IFU ☐ OTHER:

1 pcs/шт

REF 84018185

en Twin connector for UnoVac

ru Y-образный катетер (коннектор) UnoVac

Импортер/Представитель в РФ:
 ООО «МЕДИМКОМ», 197183, г. Санкт-Петербург,
 ул. Полевая Сабировская, д. 43, лит Б пом 1
 тел.8 (812) 334-37-64
 e-mail: info@medimcom.ru
 № ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
 Нетоксично

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
 222750, Республика Беларусь,
 Минская обл., Дзержинский район,
 г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



ГГГГ-ММ-ДД



ГГГГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

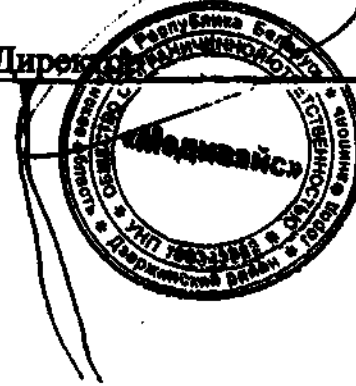
VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Прошито, пронумеровано
Количество листов, всего

62

Директор

В.В.Серафимов



Город Фаниполь, Дзержинский район, Минская область, Республика Беларусь. Третье апреля две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Самсонова Светлана Вячеславовна, нотариус Минского областного нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 631, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 19 мая 2014 г.) свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 1 – 289.

Взыскано нотариального тарифа 48 рублей.

Нотариус

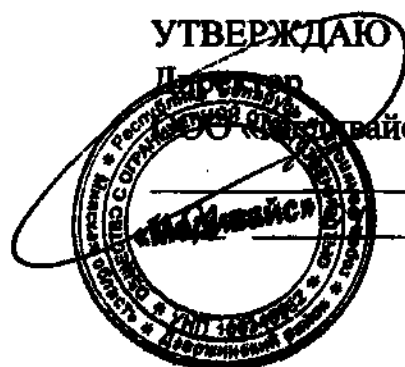


Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью на 68 (шестьдесят восемь) листах.

Нотариус



УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «Цирми»
В.В.Серафимов
2024г.



**Макет маркировки групповой упаковки
Медицинских изделий
«Устройства одноразовые дренирующие для хирургии»**

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	33035185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

25 pcs/шт

REF 33035185

CH20
175MM

оп OP-Flex Poole set/x-ray

ру Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации OP-Flex без соединит. трубки (Poole)

Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нетоксично

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO





pared by: Darya Gladun, Lead QE
proved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
omments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» мена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	33038185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

50 pcs/шт

REF 33038185

CH12 160MM

оп OP-Flex tapered Yankauer

ру Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации OP-Flex без соединит. трубки (Pinpoint)

Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская, д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нетоксично

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO





 ГГГГ-ММ-ДД
 ГГГГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead QE
Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Имена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	33042185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

50 pcs/шт

REF 33042185

CH20
160MM

на OP-Flex Samp Yankauer

ру Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации OP-Flex ,без соединит. трубки (Диффузор)

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нетоксично

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



 ГГГГ-ММ-ДД
 ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» изменила импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	33044185	TYPE OF ARTWORK/LABEL	
				☐ INDIVIDUAL	☒ INNER LABEL
				☐ TR.LABEL	☐ BOX
				☐ IFU	☐ OTHER:

50 pcs/шт

REF 33044185

CH20
160мм

оп OP-Flex flattened Yankauer

ру Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации OP-Flex, без соединит. трубки (Duckbill)

Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нетоксично

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO





 ГГГГ-ММ-ДД

 ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

Version:	2.0	Originator:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» изменила импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	33046185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

50 pcs/шт

REF 33046185

CH20
160mm

en OP-Flex Yankauer

ru Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации OP-Flex без соединит. трубки (Yankauer)

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел 8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нетоксично

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



 ГГГГ-ММ-ДД
 ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead QE
Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» изменила импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	33064185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

50 pcs/шт

en Suction and Yankauer

ru Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации, изогн. рукоятка (Yankauer)

Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нетоксично

REF 33064185

CH20 Ø6,7мм
220мм

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO

PG

GGGG-MM-DD

GGGG-MM-DD

Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» изменила импортёра/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	33095185	TYPE OF ARTWORK/LABEL	
				☐ INDIVIDUAL	☒ INNER LABEL
				☐ TR.LABEL	☐ BOX
				☐ IFU	☐ OTHER:

20 pcs/шт

en OP-Flex FilterFlow

ru Устройство дренирующее для интраоперац. аспир.
OP-Flex, без соед. труб./3 наконеч. (FilterFlow)

Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.0 (812) 334-37-04
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 200002234 от 28.11.2023
Нетонкично

REF 33095185

CH24

LOT XXXXXX

ООО «Медивейс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO

PG

PTTГ-ММ-ДД

PTTГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead QE
Reviewed by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

Version:	2.0	Originator:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» на импортёра/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	34071185	TYPE OF ARTWORK/LABEL. ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	---

15 pcs/шт

REF 34071185

CH24 Ø8,0MM
3500MM

en OP-Flex Poole set/x-ray

ru Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации OP-Flex с соединит. трубкой (Poole)

Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
ИНФСЗ 2900462334 от 28.11.2023
Нотариально

LOT XXXXXX
ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



 ГГГГ-ММ-ДД
 ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Reviewed by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

Version:	2.0	Originator:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ». Измена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
	Title:	Document Management System	Name:	SOP-000053

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	34189185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

12 pcs/шт

en OP-Flex FilterFlow/tube

ru Устройство дренирующее для интраоперац. аспир. OP-Flex с соед. Трубкой/3 наконеч. (FilterFlow)

Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
187183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
ИНФС 2808/02334 от 20.11.2023
Нотариально

REF 34189185

CH24 Ø8,0мм
2700мм

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO

ГТГГ-ММ-ДД

ГТГГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead OE
Reviewed by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» на импортёра/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	13005185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.I LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

25 pcs/шт **REF** 13005185 100мл

en Uno Midi vacuum bellows

ru Устройство дренирующее

Unoversal Drainage Set (сильфон)

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
 197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
 д. 43, лит. Б пом.1
 тел 8 (812) 334-37-64
 e-mail: info@medimcom.ru
 № ФСЗ 260602234 от 29.11.2023
 Нетокожно

LOT XXXXXX

ООО «Медивейс»
 222750, Республика Беларусь,
 Минская обл., Дзержинский район,
 г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД



red by: Darya Gladun, Lead OE

oved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

SION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
ments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ»			
за импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток				
VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	13006185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

10 pcs/шт

REF 13006185

400мл

en Uno Midi vacuum bellows

ru Устройство вакуумирующее

Unoversal Drainage Set (сильфон)

Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»

197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,

д. 43, лит. Б пом.1

тел.8 (812) 334-37-64

e-mail: info@medimcom.ru

№ ФСЗ 2808/02334 от 28.11.2023

Нотариально

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»

222750, Республика Беларусь,

Минская обл., Дзержанский район,

г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO

PC

umbrella

no fire

factory

ГГГГ-ММ-ДД

hourglass

ГГГГ-ММ-ДД

barcode

red by: Darya Gladun, Lead OE
oved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE			
SION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
ments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ»			
на импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	13027185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

10 pcs/шт

REF 13027185

CH10 Ø3,3мм

en Unoversal drainage Set

400мл

ru Устройство дренажное

Unoversal Drainage Set/катетер дренажный Ulmer

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»

197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Себирская,

д. 43, лит. Б пом. 1

тэл.8 (812) 334-37-84

e-mail: info@medimcom.ru

№ ФСЗ 2000/02334 от 29.11.2023

Нетоковично

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»

222750, Республика Беларусь,

Минская обл., Дзержинский район,

г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO

 ГГГГ-ММ-ДД

 ГГГГ-ММ-ДД



red by: Darya Gladun, Lead OE
oved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

SION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
ments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ»			
за импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток				
VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	13028185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

10 pcs/шт

en Unoversal drainage Set

ru Устройство дренирующее

Unoversal Drainage Set/катетер дренажный Ulmer

Импортер/Представитель в РФ ООО «МЕДИМКОМ»

197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,

д. 43, лит. Б пом.1

тел.8 (812) 334-37-84

e-mail: info@medimcom.ru

№ ФСЗ 2908/02234 от 20.11.2023

Нетонкично

REF 13028185

CH12 Ø4,0мм

400мл

LOT XXXXXX

ООО «Медивейс»

222750, Республика Беларусь,

Минская обл., Дзержинский район,

г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



 ГТГГ-ММ-ДД

 ГТГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Reviewed by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE			
Revision:	2.0	Originator:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» на импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	13029185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL
				☐ TR.LABEL ☐ BOX
				☐ IFU ☐ OTHER:

10 pcs/шт

REF

13029185

CH14 Ø4,7мм

400мл

en

Unoversal drainage Set

ru

Устройство дренирующее

Unoversal Drainage Set/катетер дренажный Ulmer

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»

197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабиrowsкая,

д. 43, лит. Б пом.1

тел.8 (812) 334-37-64

e-mail: info@medimcom.ru

№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023

Нетокично

LOT

XXXXXX

ООО «Медивайс»

222750, Республика Беларусь,

Минская обл., Дзержинский район,

г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE

EO

PG

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

Prepared by: Darya Gladun, Lead QE
 Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Замена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	13030185	TYPE OF ARTWORK/LABEL	
				☐ INDIVIDUAL	☒ INNER LABEL
				☐ TR.LABEL	☐ BOX
				☐ IFU	☐ OTHER:

10 pcs/шт

REF

13030185

CH16 Ø5,3мм

400мл

en

Universal drainage Set

ru

Устройство дренирующее

Universal Drainage Set/катетер дренажный Ulmer

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»

197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,

д. 43, лит. Б пом.1

тел.8 (812) 334-37-64

e-mail: info@medimcom.ru

№ ФСЗ 2806/02234 от 29.11.2023

Нетоколично

LOT

XXXXXX

ООО «Медивайс»

222750, Республика Беларусь,

Минская обл., Дзержанский район,

г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE

EO

PC

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

Approved by: Darya Gladun, Lead OE
 Reviewed by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» на импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

This Document is Confidential and Proprietary. Unless Otherwise Marked, It is an Uncontrolled Copy.

20 of 20

ООО ЦРПМИ

 INFO@CIRMI.RU

 WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	13044185	TYPE OF ARTWORK/LABEL	
				☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL	☐ TR.LABEL ☐ BOX
				☐ IFU	☐ OTHER:

10 pcs/шт

REF 13044185

CH12 Ø4,0mm
400мл

en Unoversal drainage Set

ru Устройство дренирующее

Unoversal Drainage Set/катетер дренажный Ulmer

Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
197163, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
на фсз 2966/02334 от 29.11.2023
Нотариально

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



 ГГГГ-ММ-ДД

 ГГГГ-ММ-ДД



red by: Darya Gladun, Lead QE
oved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE			
VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» на импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	13053185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL
				☐ TR.LABEL ☐ BOX
				☐ IFU ☐ OTHER: _____

10 pcs/шт

REF 13053185

CH10 Ø3,3мм

en Unoversal drainage Set

100мл

ru Устройство дренирующее

Unoversal Drainage Set/катетер дренажный Ulmer

Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»

19/183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,

д. 43, лит. Б пом.1

тел.8 (812) 334-37-64

е-mail: info@medicom.ru

№ ФСЗ 2998/02334 от 29.11.2023

Нетехнические

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»

222750, Республика Беларусь,

Минская обл., Дзержинский район,

г. Фениполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



 ГГГГ-ММ-ДД

 ГГГГ-ММ-ДД

red by: Darya Gladun, Lead QE

oved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE			
RSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
ments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ».			
на импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	40229185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

10 pcs/шт

REF 40229185

CH20 Ø6,7mm

en Bag w.bo 700 ml, 1 Spiral drain

650mm

ru Устройство дренирующее Passive

Drainage Set 700 мл/ катетер дренажный Spiral

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабиловская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нетоксично

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



 ГГГГ-ММ-ДД

 ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead OE
Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

Version:	2.0	Originator:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» на импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	40230185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

10 pcs/шт

en Bag w.bo 700 ml, 1 Spiral drain

ru Устройство дренирующее Passive Drainage Set 700 мл/ катетер дренажный Spiral

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нетоксично

REF 40230185

CH24 Ø8,0мм
650мм

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



 ГГГГ-ММ-ДД

 ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead QE
Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

Version:	2.0	Originator:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» на импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	40231185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

10 pcs/шт

REF 40231185

CH28 Ø9,3мм

en Bag w.bo 700 ml, 1 Spiral drain

650mm

ru Устройство дренирующее Passive

Drainage Set 700 мл/ катетер дренажный Spiral

Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
197183, г. Санкт Петербург ул. Полевая Саблинская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нетоксично

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO





 ГГГГ-ММ-ДД

 ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» на импортёра/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	13004185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

10 pcs/шт

REF 13004185

CH10 Ø3,4мм

en Thyroidea Set

ru Устройство дренирующее Thyroidea Set,
100 мл/2 катетера дренажных Ulmer CH10

Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нетоксично

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Зміна імпортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	13001185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

50 pcs/шт

REF 13001185

CH06 Ø2,0mm

en Mini Vacuum Set

ru Устройство дренирующее

MiniVacuum Set/катетер дренажный Redon

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»

197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,

д. 43, лит. Б пом. 1

тел.8 (812) 334-37-64

e-mail: info@medimcom.ru

№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023

Нетоксично

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»

222750, Республика Беларусь,

Минская обл., Дзержинский район,

г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД



ГГГГ-ММ-ДД

red by: Darya Gladun, Lead QE

oved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

ERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
ments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ»			
на импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	26013185	TYPE OF ARTWORK/LABEL	
				☐ INDIVIDUAL	☒ INNER LABEL
				☐ TR.LABEL	☐ BOX
				☐ IFU	☐ OTHER:

40 pcs/шт

en UnoVac bag

ru Мешок UnoVac для сбора раневого отделяемого без невозвратного клапана

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нетоксично

REF 26013185

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO

PG

гггг-мм-дд

гггг-мм-дд

гггг-мм-дд

Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» на импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

ALID MUM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	26061185	TYPE OF ARTWORK/LABEL: ☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL ☐ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------	--	-------------------------	----------	---

40 pcs/шт

REF 26061185

en UnoVac Low vacuum drainage

ru Устройство дренирующее UnoVac с меш. для сбора ран. отдел. с невозврат клапаном без катетера дренажного Umeg, троакара

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом. 1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 200002234 от 20.11.2022
Нотариально

LOT XXXXXX
ООО «Медивейс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



 ГГГГ-ММ-ДД
 ГГГГ-ММ-ДД



red by: Darya Gladun, Lead OE
oved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

RSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
ments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» на импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

achment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

LID OM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	84018185	TYPE OF ARTWORK/LABEL	
				☐ INDIVIDUAL ☒ INNER LABEL	
				☐ TR.LABEL ☐ BOX	
				☐ IFU ☐ OTHER:	

10 pcs/шт

REF 84018185

en Twin connector for UnoVac

ru Y-образный катетер (коннектор) UnoVac

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нетоксично

LOT XXXXXX

ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50

STERILE EO



ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД



red by: Darya Gladun, Lead QE

oved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

ERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
ments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ»			
на импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

AP

Прошито, пронумеровано

Количество листов, всего 22

Директор В.В.Серафимов



Город Фаниполь, Дзержинский район, Минская область, Республика Беларусь. Третье апреля две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Самсонова Светлана Вячеславовна, нотариус Минского областного нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 631, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 19 мая 2014 г.) свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 1 – 297.

Взыскано нотариального тарифа 48 рублей.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано
скреплено печатью на 29 (двадцати девяти)
листах.

Нотариус



УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «Медивайс»
В.В.Серафимов
2024г.



**Макет маркировки транспортной упаковки
Медицинских изделий
«Устройства одноразовые дренирующие для хирургии»**

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
	Title:	Document Management System	Name:	SOP-000053

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	16031185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 16031185

en OP-Flex connecting tube/ 1 funnel

ru OP-Флекс соединительная трубка/ 1 воронка

CH24

Ø 8,0мм

3500мм

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом. 1
тел. 8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нетоксично



1X50 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД



XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	16039185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 16039185

en Connecting tube

ru Соединительная трубка

CH30

Ø 10,0mm

3000mm

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабиновская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нетоксично



1X50 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД



XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	16042185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 16042185

en OP-Flex connecting tube/ 2 funnels

ru OP-Flex соединительная трубка/ 2 воронки

CH24 Ø 8,0mm 4000mm

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом. 1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нетокично



1X40 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фанитопь, ул. Заводская, д. 50



ГПТ-ММ-ДД

LOT XXXXXX



ГПТГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	16049185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 16049185

en OP-Flex connecting tube/ 2 funnels

ru OP-Flex соединительная трубка/ 2 воронки

CH24

Ø 8,0mm

2100mm

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-84
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/82334 от 20.11.2023
Нетокично



1X50 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фанголь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД



XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
	Title:	Document Management System	Name:	SOP-000053

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	16050185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.I.ABFI. ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 16050185

en Connecting tube/ 2 funnels

ru Соединительная трубка/ 2 воронки

CH24

Ø 8,0mm

3000mm

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Себирская,
д. 43, лит. Б пом. 1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2088/02334 от 20.11.2023
Нетоксично



1X50 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фанголь, ул. Заводская, д. 60



ГТТ-ММ-ДД



XXXXXX



ГТТ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
	Title:	Document Management System	Name:	SOP-000053

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	16056185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 16056185

en OP-Flex connecting tube/ 2 funnels

ru OP-Flex соединительная трубка/ 2 воронки

CH30 Ø 10,0mm 4000mm

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабироская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нотариально



1X40 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фанниполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД



XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	16069185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 16069185

en Connecting tube/connector/1 Funnel

ru Соединительная трубка/коннектор/воронка

CH24 Ø 8,0mm 2100mm

Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197163, г. Санкт-Петербург ул. Полная Сабирова,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-84
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2908/02334 от 20.11.2023
Нотариально



1X50 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД



XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортёра/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	16100185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 16100185

en OP-Flex connecting tube 2 funnels

ru OP-Flex соединительная трубка/воронка
+обрезаемый коннектор

CH24 Ø 8,0mm 2100mm

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2808/02334 от 20.11.2023
Нотариально



1X50 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД

LOT XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
	Title:	Document Management System	Name:	SOP-000053

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	16102185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 16102185

en OP-Flex connecting tube 2 funnels

ru OP-Flex соединительная трубка/воронка
+обрезаемый коннектор

CH24

Ø 8,0mm

3500mm

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабиновская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 934-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нетокично



1X50 pcs/шт



ООО «Медивейс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД



XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	33035185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IF-U ☐ OTHER:

REF 33035185

en OP-Flex Poole set/x-ray

ru Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации OP-Flex без соединит. трубки (Poole)

CH20

175mm

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197163, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нотариально



8X25 pcs/шт



ООО «Медивейс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД



XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	33038185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 33038185

en OP-Flex tapered Yankauer

ru Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации OP-Flex без соединит. трубки (Pinpoint)

CH12

160mm

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Итожично



6X50 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 60



ГГГГ-ММ-ДД



XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	33042185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 33042185

en OP-Flex Samp Yankauer

ru Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации OP-Flex ,без соединит. трубки (Диффузор)

CH20

160MM

Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабиновская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-84
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/82334 от 20.11.2023
Нотариально



6X50 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД



XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	33044185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

REF 33044185

en OP-Flex flattened Yankauer

ru Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации OP-Flex, без соединит. трубки (Duckbill)

CH20

160MM

Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом. 1
тел.8 (812) 334-37-84
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нетоисключно



6X50 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД



XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
	Title:	Document Management System	Name:	SOP-000053

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	33046185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 33046185

on OP-Flex Yankauer

ru Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации OP-Flex без соед. трубки (Yankauer)

CH20

160MM

Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабироевская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-84
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нотариально



6X50 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД



XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	33064185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 33064185

on Suction and Yankauer

ru Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации, изогн. рукоятка (Yankauer)

CH20

Ø 6,7mm

220mm

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-84
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нетокично



6X50 pcs/шт



ООО «Медивейс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 60



ГГГГ-ММ-ДД



XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	33095185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 33095185

en OP-Flex FilterFlow

ru Устройство дренирующее для интраоперац. аспир.
OP-Flex, без соед. труб./3 наконеч. (FilterFlow)

CH24

Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабиновская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-84
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2006/02334 от 20.11.2023
Нетоксично



2X20 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГПТ-ММ-ДД

LOT XXXXXX



ГПТ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	34020185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 34020185

en Rectoscope suction set

ru Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации с соед. трубкой, изогн. рук.

CH24 Ø 8,0mm 3500mm

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабиновская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 200802334 от 20.11.2023
Негоскучно



1X50 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фанитоль, ул. Заводская, д. 50



ГТТГ-ММ-ДД

LOT XXXXXX



ГТТГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	34052185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 34052185

en OP-Flex connecting tube/ SuperFlow

ru OP-Flex соединительная трубка/ SuperFlow

CH35

Ø 11,5mm

2100mm

Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом. 1
тел. 8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нетокично



1X25 pcs/шт



ООО «Медивейс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фениполь, ул. Заводская, д. 60



ГТТ-ММ-ДД



XXXXXX



ГТТ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
	Title:	Document Management System		
			Name:	SOP-000053

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	34057185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 34057185

en OP-Flex Super Flow

ru Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации OP-Flex с соед. трубкой, прям рук. (SuperFlow)

CH35 Ø 11,7мм 3500мм

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Себирская,
д. 43, лит. Б пом. 1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нотосично



1X20 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фанитоль, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД



XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	34062185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 34062185

en OP-Flex Super Flow

ru Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации OP-Flex с соед. трубкой, изогн. рук. (SuperFlow)

CH35

Ø 11,7мм

3500мм

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-84
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нетоксично



1X20 pcs/шт



ООО «Медивейс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД



XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	34065185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 34065185

en OP-Flex tapered Yankauer

ru Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации OP-Flex с соединит. трубкой (SensiPlus)

CH24 Ø 8,0mm 3500mm

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-84
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нотариально



1X50 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222760, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД



XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	34071185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR. LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 34071185

en OP-Flex Poole set/x-ray

ru Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации OP-Flex с соединит. трубкой (Poole)

CH24 Ø 8,0mm 3500mm

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабирова, д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нотариально



2X15 pcs/шт



ООО «Медивейс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД



XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	34076185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER.

REF 34076185

en OP-Flex tapered Yankauer

ru Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации OP-Flex с соединит. трубкой (Pinpoint)

CH24 Ø 8,0mm 3500mm

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-84
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нотариально



1X50 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаніполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД



XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	34081185	TYPE OF ARTWORK/LABEL:
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 34081185

en OP-Flex Samp Yankauer

ru Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации OP-Flex с соединит. трубкой (Диффузор)

CH24 Ø 8,0мм 3500мм

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-84
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нотариально



1X50 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД

LOT XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	34086185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 34086185

en OP-Flex flattened Yankauer

ru Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации OP-Flex с соед. трубкой, изогн. рук. (Duckbill)

CH24 Ø 8,0mm 3500mm

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нетоисключно



1X50 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД

LOT XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	34088185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IF-U ☐ OTHER:

REF 34088185

en OP-Flex flattened Yankauer

ru Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации OP-Flex с соединительной трубкой, изогнутой рукой (Duckbill)

CH24 Ø 8,0mm 3500mm

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197163, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-84
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нотариально



1X50 pcs/шт



ООО «Медивейс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД

LOT XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	34091185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 34091185

en OP-Flex Yankauer

ru Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации OP-Flex с соединит. трубкой (Yankauer)

CH24

Ø 8,0mm

3500mm

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-84
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нотариально



1X50 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГТТГ-ММ-ДД



XXXXXX



ГТТГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	34185185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 34185185

en OP-Flex Yankauer

ru Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации OP-Flex с соед. трубкой, изогн. рук. (Yankauer)

CH24 Ø 8,0mm 3500mm

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нетокачно



1X50 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполи, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД

LOT XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	34189185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR. LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 34189185

en OP-Flex FilterFlow/tube

ru Устройство дренирующее для интраоперац. аспир.
OP-Flex с соед. Трубкой/3 наконеч. (FilterFlow)

CH24 Ø 8,0mm 2700mm

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Натосично



2X12 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД

LOT XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	45 951 1S-50	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	--------------	--

REF 45 951 1S-50

en PLEURA PUNCTURE SET
NEEDLES 3X80 MM (G14 G16 G19), SYRINGE
ru Устройство дренирующее
для плевральной пункции
Pleura Puncture set

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 200802334 от 20.11.2023
Нетоюкчю



1X20 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД



XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
	Title:	Document Management System	Name:	SOP-000053

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	13005185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 13005185

en Uno Midi vacuum bellows

ru Устройство дренирующее
Unoversal Drainage Set (сильфон)

100мл

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/82334 от 20.11.2023
Нетожно



4X25 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаніполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД



XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	13006185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 13006185

en Uno Midi vacuum bellows

ru Устройство дренирующее
Unoversal Drainage Set (сильфон)

400мл

Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом. 1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нотариально



4X10 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 60



ГГГГ-ММ-ДД



XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	13027185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

REF 13027185

en Unoversal drainage Set

ru Устройство дренирующее
Unoversal Drainage Set/ катетор дренажный Ulmer

CH10 Ø 3,3мм 400мл

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полная Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-84
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Натюхичю



4X10 pcs/шт



ООО «Меднавайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД



XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	13028185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 13028185

en Unoversal drainage Set

ru Устройство дренирующее
Unoversal Drainage Set/ катетер дренажный Unver

CH12 Ø 4,0mm 400мл

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нотариально



4X10 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД

LOT XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	13029185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 13029185

on Unoversal drainage Set

ru Устройство дренажирующее
Unoversal Drainage Set/ катетер дренажный Ulmer

CH14 Ø 4,7mm 400мл

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-84
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нотариально



4X10 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГТГГ-ММ-ДД

LOT

XXXXXX



ГТГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
	Title:	Document Management System	Name:	SOP-000053

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	13030185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 13030185

en Unoversal drainage Set

ru Устройство дренирующее
Unoversal Drainage Set/ катетер дренажный Ulmer

CH16 Ø 5,3мм 400мл

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-84
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нетокомчно



4X10 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГТГ-ММ-ДД



XXXXXX



ГТГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

IIISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	13044185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

REF 13044185

en Unoversal drainage Set

ru Устройство дренирующее
Unoversal Drainage Set/ катетер дренажный Ulmer

CH12 Ø 4,0mm 400мл

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полесая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-84
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Налоговично



4X10 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаніполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД

LOT XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	13053185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR. LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 13053185

en Unoversal drainage Set

ru Устройство дренирующее
Unoversal Drainage Set/ катетер дренажный Ulmer

CH10 Ø 3,3mm 100мл

Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-84
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 200802334 от 28.11.2023
Нотосично



4X10 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаніполе, ул. Заводская, д. 50



ГТГГ-ММ-ДД



XXXXXX



ГТГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортёра/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
	Title:	Document Management System	Name:	SOP-000053

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	40229185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 40229185

en Bag w.bo 700 ml, 1 Spiral drain

ru Устройство дренирующее Passive
Drainage Set 700 мл/ катетер дренажный Spiral
CH20 Ø 6,7mm 650mm

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2006/02334 от 20.11.2023
Нетокично



5X10 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД

LOT XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	40230185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

REF 40230185

en Bag w.bo 700 ml, 1 Spiral drain

ru Устройство дренирующее Passive
Drainage Set 700 мл/ катетер дренажный Spiral

CH24 Ø 8,0mm 650mm

Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом. 1
тел.8 (812) 334-37-84
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Налоговично



5X10 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД

LOT XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортёра/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	40231185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 40231185

en Bag w.bo 700 ml, 1 Spiral drain

ru Устройство дренирующее Passive
Drainage Set 700 мл/ катетер дренажный Spiral

CH28 Ø 9,3mm 650mm

Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197163, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/62334 от 20.11.2023
Нотариально



5X10 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаншполь, ул. Заводская, д. 50



ГТТГ-ММ-ДД

LOT XXXXXX



ГТТГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

42

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
	Title:	Document Management System		
			Name:	SOP-000053

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	13004185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 13004185

en Thyroidea Set

ru Устройство дренирующее Thyroidea Set,
100 мл/2 катетера дренажных Ulmer CH10

CH10 Ø 3,4мм

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом. 1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нетокомично



6X10 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД

LOT XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	13002185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 13002185

en Mini Vacuum Set

ru Устройство дренирующее
MiniVacuum Set/катетер дренажный Ulmer

CH08 Ø 2,7mm

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2068/02334 от 20.11.2023
Нетокационно



4X50 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД

LOT XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	13001185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ II'U ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	----------	--

REF 13001185

en Mini Vacuum Set

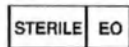
ru Устройство дренирующее
MiniVacuum Set/катетер дренажный Redon

CH06 Ø 2,0мм

Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабиновская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нетоксично



4X50 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД



XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортёра/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	26011185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

REF 26011185

en UnoVac Low vacuum drainage

ru Устройство дренирующее
UnoVac без катетера дренажного

Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-84
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нетокично



1X10 pcs/шт



ООО «Медивейс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГТТ-ММ-ДД



XXXXXX



ГТТ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	26013185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 26013185

en UnoVac bag

ru Мешок UnoVac для сбора раневого отделяемого без невозвратного клапана

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полная Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2806/02334 от 20.11.2023
Нотариально



3X40 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаняполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД

LOT XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	26014185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

REF 26014185

en UnoVac Low vacuum drainage

ru Устройство дренирующее
UnoVac/катетер дренажный Ulmer, троакар

CH10

50CM

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нетоксично



1X10 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД



XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	26015185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 26015185

en UnoVac Low vacuum drainage

ru Устройство дренирующее
UnoVac/катетер дренажный Ulmer, троакар

CH10

75CM

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нетоксично



1X10 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД

LOT XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	26016185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 26016185

en UnoVac Low vacuum drainage

ru Устройство дренирующее
UnoVac/катетер дренажный Ulmer, троакар

CH12

50CM

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-84
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нетоксично



1X10 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД



XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	26017185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	----------	---

REF 26017185

en UnoVac Low vacuum drainage

ru Устройство дренирующее
UnoVac/катетер дренажный Ulmer, троакар

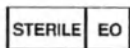
CH12

75CM

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нетоксично



1X10 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД



XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	26018185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 26018185

en UnoVac Low vacuum drainage

ru Устройство дренирующее
UnoVac/катетер дренажный Умгер, троакар

CH14

50CM

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нотариально



1X10 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД



XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Kulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	26019185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 26019185

en UnoVac Low vacuum drainage

ru Устройство дренирующее
УноVac/катетер дренажный Ulmer, троакар

CH14

75CM

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом. 1
тел. 8 (812) 334-37-84
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нетоксично



1X10 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД

LOT XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
	Title:	Document Management System	Name:	SOP-000053

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	<u>26020185</u>	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	-----------------	---

REF 26020185

en UnoVac Low vacuum drainage

ru Устройство дренирующее
UnoVac/катетер дренажный Ulmer, троакар

CH16

50CM

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом. 1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нетоксично



1X10 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД



XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	<u>26021185</u>	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	-----------------	---

REF 26021185

en UnoVac Low vacuum drainage

ru Устройство дренирующее
UnoVac/катетер дренажный Ulmer, троакар

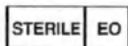
CH16

75CM

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабиловская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нетоксично



1X10 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД



XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	26022185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

REF 26022185

en UnoVac Low vacuum drainage

ru Устройство дренирующее
UnoVac/катетер дренажный Ulmer, троакар

CH18

50CM

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом. 1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нетоксично



1X10 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД



XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
	Title:	Document Management System	Name:	SOP-000053

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	26023185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

REF 26023185

en UnoVac Low vacuum drainage

ru Устройство дренирующее
UnoVac/катетер дренажный Ulmer, троакар

CH18

75CM

Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-84
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нетоксично



1X10 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД



XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортёра/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	26053185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 26053185

en UnoVac Low vacuum drainage

ru Устройство дренирующее
UnoVac/катетер дренажный Ulmer

CH10

75CM

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нетоксично



1X10 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



гггг-мм-дд



XXXXXX



гггг-мм-дд



Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	26054185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 26054185

en UnoVac Low vacuum drainage

ru Устройство дренирующее
UnoVac/катетер дренажный Ulmer

CH12

75CM

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нетоксично



1X10 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД



XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
	Title:	Document Management System	Name:	SOP-000053

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	26055185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	----------	---

REF 26055185

en UnoVac Low vacuum drainage

ru Устройство дренирующее
UnoVac/катетер дренажный Ulmer

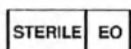
CH14

75CM

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нетоксично



1X10 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД



XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
	Title:	Document Management System	Name:	SOP-000053

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	26056185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	----------	---

REF 26056185

en UnoVac Low vacuum drainage

ru Устройство дренирующее
UnoVac/катетер дренажный Ulmer

CH16

75CM

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нетоксично



1X10 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД



XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	26057185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 26057185

en UnoVac Low vacuum drainage

ru Устройство дренирующее
UnoVac/катетер дренажный Ulmer

CH18

75CM

Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом. 1
тел.8 (812) 334-37-84
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нетоксично



1X10 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД

LOT XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	<u>26058185</u>	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	-----------------	---

REF 26058185

en UnoVac Low vacuum drainage

ru Устройство дренирующее UnoVac/катетер дренажный Ulmer, троакар, меш. для сбора ран. отдел. с невозврат клапаном

CH10

75CM

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нетоксично



1X10 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД



XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	26059185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

REF 26059185

en UnoVac Low vacuum drainage

ru Устройство дренирующее UnoVac/катетер дренажный Ulmer, троакар, меш. для сбора ран. отдел. с невозврат клапаном

CH14

75CM

Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабиловская,
д. 43, лит. Б пом. 1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нетокично



1X10 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД



XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
	Title:	Document Management System	Name:	SOP-000053

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	26060185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
-------------	--	----------------------	----------	--

REF 26060185

en UnoVac bag

ru Мешок UnoVac для сбора раневого отделяемого с невозвратным клапаном

Импортёр/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел.8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нотариально



3X40 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД



XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead OE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	26061185	TYPE OF ARTWORK/LABEL
				☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:

REF 26061185

en UnoVac Low vacuum drainage

ru Устройство дренирующее UnoVac с меш. для сбора ран. отдел. с невозврат клапаном без катетера дренажного Ulmer, троакара

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
д. 43, лит. Б пом.1
тел 8 (812) 334-37-64
e-mail: info@medimcom.ru
№ ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
Нетоксично



3X40 pcs/шт



ООО «Медивайс»
222750, Республика Беларусь,
Минская обл., Дзержинский район,
г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД



XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Medivice Ltd	Document type:	SOP - Standard Operating Procedure	Version:	2.0
			Name:	SOP-000053
	Title:	Document Management System		

Attachment 8.6 Artworks/ Labels approval form / Приложение 8.6 – Форма утверждения макетов печати /этикеток

VALID FROM:		PRODUCT ITEM NUMBER:	84018185	TYPE OF ARTWORK/LABEL ☐ INDIVIDUAL ☐ INNER LABEL ☒ TR.LABEL ☐ BOX ☐ IFU ☐ OTHER:
--------------------	--	-----------------------------	----------	---

REF 84018185

en Twin connector for UnoVac

ru Y-образный катетер (коннектор) UnoVac

Импортер/Представитель в РФ: ООО «МЕДИМКОМ»,
 197183, г. Санкт-Петербург ул. Полевая Сабировская,
 д. 43, лит. Б пом.1
 тел.8 (812) 334-37-64
 e-mail: info@medimcom.ru
 № ФСЗ 2008/02334 от 20.11.2023
 Нетоксично



14X10 pcs/шт



ООО «Медивайс»
 222750, Республика Беларусь,
 Минская обл., Дзержинский район,
 г. Фаниполь, ул. Заводская, д. 50



ГГГГ-ММ-ДД



XXXXXX



ГГГГ-ММ-ДД



Prepared by: Darya Gladun, Lead QE

Approved by: Tatsiana Rulko, Regulatory Specialist

HISTORY PAGE

VERSION:	2.0	ORIGINATOR:	Darya Gladun
Comments: Changing the importer/representative in RF from ООО «Форсети» to ООО «МЕДИМКОМ» Смена импортера/представителя в РФ с ООО «Форсети» на ООО «МЕДИМКОМ»			

Прошито, пронумеровано

Количество листов, всего

64

Директор

В.В.Серафимов



Город Фаниполь, Дзержинский район, Минская область, Республика Беларусь. Третье апреля две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Самсонова Светлана Вячеславовна, нотариус Минского областного нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 631, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 19 мая 2014 г.) свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 1 – 296.

Взыскано нотариального тарифа 48 рублей.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью на 68 (шестидесяти восьми) листах.

Нотариус

